SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 57

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 8 marzo 2019

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 20 febbraio 2019, n. **15**.

Attuazione della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa nonché per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2015/2424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, recante modifica al regolamento sul marchio comunitario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, avente ad oggetto la delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017, e, in particolare, l'articolo 3 riguardante delega al Governo per l'attuazione della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa, nonché per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2015/2424, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, recante modifica al regolamento sul marchio comunitario;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa;

Visto il regolamento (UE) 2015/2424, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, recante modifica del regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio sul marchio comunitario, che modifica il regolamento (CE) n. 2868/95 della Commissione, recante modalità di esecuzione del regolamento (CE) n. 40/94 del Consiglio sul marchio comunitario, e che abroga il regolamento (CE) n. 2869/95 della Commissione relativo alle tasse da pagare all'Ufficio per l'armonizzazione del mercato interno (marchi, disegni e modelli);

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/1430 della Commissione, del 18 maggio 2017, che integra il regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio sul marchio dell'Unione europea e abroga i regolamenti della Commissione (CE) n. 2868/95 e (CE) n. 216/96;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1431 della Commissione, del 18 maggio 2017, recante modalità di esecuzione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio sul marchio dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea che codifica il regolamento (CE) n. 207/2009;

Visto il regolamento delegato (UE) 2018/625 della Commissione del 5 marzo 2018 che integra il regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio sul marchio dell'Unione europea e abroga il regolamento delegato (UE) 2017/1430;

Visto il regolamento (UE) 2018/626 della Commissione del 5 marzo 2018 recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio sul marchio dell'Unione europea, e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1431;

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 novembre 2018;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2019;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 7 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, di seguito «Codice della proprietà industriale», le parole «suscettibili di essere rappresentati graficamente» sono soppresse e le parole «purché siano atti a distinguere i prodotti o i servizi di un'impresa da quelli di altre imprese.» sono sostituite dalle seguenti: «purché siano atti:

a) a distinguere i prodotti o i servizi di un'impresa da quelli di altre imprese; e

b) ad essere rappresentati nel registro in modo tale da consentire alle autorità competenti ed al pubblico di determinare con chiarezza e precisione l'oggetto della protezione conferita al titolare.».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 9 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 9 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla rubrica sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e altri segni non registrabili»;

b) al comma 1, le parole «esclusivamente dalla forma imposta dalla natura stessa del prodotto, dalla forma del prodotto necessaria per ottenere un risultato tecnico, o dalla forma che dà un valore sostanziale al prodotto.» sono sostituite dalle seguenti: «esclusivamente:

a) dalla forma, o altra caratteristica, imposta dalla natura stessa del prodotto;

b) dalla forma, o altra caratteristica, del prodotto necessaria per ottenere un risultato tecnico;

c) dalla forma, o altra caratteristica, che dà un valore sostanziale al prodotto».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 11 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 11 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le persone giuridiche di diritto pubblico e le associazioni di categoria di fabbricanti, produttori, prestatori di servizi o commercianti, escluse le società di cui al libro quinto, titolo quinto, capi quinto, sesto e settimo, del codice civile, possono ottenere la registrazione di marchi collettivi che hanno la facoltà di concedere in uso a produttori o commercianti.»;

b) al comma 2, dopo le parole «domanda di registrazione», sono inserite le seguenti: «in conformità ai requisiti di cui all'articolo 157, comma 1-*bis*» e le parole «tra i documenti allegati alla domanda» sono sostituite dalle seguenti: «nella raccolta di cui all'articolo 185»;

c) al comma 4, dopo le parole «provenienza geografica dei prodotti o servizi.», è inserito il seguente periodo: «Qualsiasi soggetto i cui prodotti o servizi provengano dalla zona geografica in questione ha diritto sia a fare uso del marchio, sia a diventare membro della associazione di categoria titolare del marchio, purché siano soddisfatti tutti i requisiti di cui al regolamento.».

Art. 4.

*Inserimento dell'articolo 11-*bis *nel decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30*

1. Dopo l'articolo 11 del codice della proprietà industriale, è inserito il seguente:

«Art. 11-*bis* (*Marchio di certificazione*). — 1. Le persone fisiche o giuridiche, tra cui istituzioni, autorità ed organismi accreditati ai sensi della vigente normativa in materia di certificazione, a garantire l'origine, la natura o la qualità di determinati prodotti o servizi, possono ottenere la registrazione per appositi marchi come marchi di certificazione, a condizione che non svolgano un'attività che comporta la fornitura di prodotti o servizi del tipo certificato.

2. I regolamenti concernenti l'uso dei marchi di certificazione, i controlli e le relative sanzioni devono essere allegati alla domanda di registrazione in conformità ai requisiti di cui all'articolo 157, comma 1-*ter*; le modificazioni regolamentari devono essere comunicate a cura dei titolari all'Ufficio italiano brevetti e marchi per essere incluse nella raccolta di cui all'articolo 185.

3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 sono applicabili anche ai marchi di certificazione o di garanzia stranieri registrati nel Paese di origine.

4. In deroga all'articolo 13, comma 1, un marchio di certificazione può consistere in segni o indicazioni che nel commercio possono servire per designare la provenienza geografica dei prodotti o servizi. In tal caso, peraltro, l'Ufficio italiano brevetti e marchi può rifiutare, con provvedimento motivato, la registrazione quando i marchi richiesti possano creare situazioni di ingiustificato privilegio o comunque recare pregiudizio allo sviluppo di altre analoghe iniziative nella regione. L'Ufficio italiano brevetti e marchi ha facoltà di chiedere al riguardo l'avviso delle amministrazioni pubbliche, categorie e organi interessati o competenti. L'avvenuta registrazione del marchio di certificazione costituito da nome geografico non autorizza il titolare a vietare a terzi l'uso nel commercio del nome stesso, purché quest'uso sia conforme ai principi della correttezza professionale.

5. I marchi di certificazione sono soggetti a tutte le altre disposizioni del presente codice in quanto non contrastino con la natura di essi.».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 12 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alla lettera *e)*, le parole «anche non affini, quando il marchio anteriore goda nella Comunità, se comunitario,» sono sostituite dalle seguenti: «identici, affini o non affini, quando il marchio anteriore goda nell'Unione europea»;

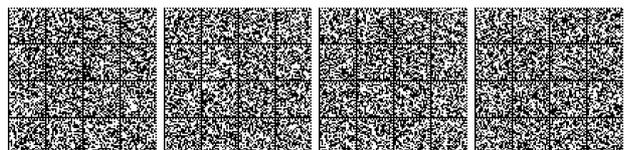
b) al comma 1, alla lettera *f)*, la parola: «anche» è sostituita dalle seguenti: «identici, affini o»;

c) al comma 2, dopo le parole «marchio collettivo» sono inserite le seguenti: «o di certificazione».

Art. 6.

Modifiche all'articolo 14 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 14 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alla lettera *b)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, ovvero sulla tipologia di marchio»;

b) al comma 1, alla lettera *c)*, il «.» è sostituito dal «;» e, dopo la lettera *c)*, sono aggiunte le seguenti:

«c-*bis*) i segni esclusi dalla registrazione, conformemente alla legislazione dell'Unione europea o dello Stato o ad accordi internazionali in materia di cui l'Unione europea o lo Stato è parte, relativi alla protezione delle denominazioni d'origine e delle indicazioni geografiche;

c-*ter*) i segni esclusi dalla registrazione conformemente alla normativa dell'Unione europea o ad accordi internazionali in materia di cui l'Unione è parte, relativi alla protezione delle menzioni tradizionali per i vini;

c-*quater*) i segni esclusi dalla registrazione conformemente alla normativa dell'Unione europea relativa alla protezione delle specialità tradizionali garantite o ad accordi internazionali in materia di cui l'Unione europea è parte;

c-*quinquies*) i segni che contengono o riproducono nei loro elementi essenziali una denominazione di varietà vegetale precedentemente registrata conformemente alla legislazione dell'Unione europea o dello Stato o ad accordi internazionali di cui l'Unione europea o lo Stato sono parte, in materia di tutela dei diritti relativi alle varietà vegetali e che, in relazione a queste ultime, sono della stessa specie o di specie apparentate.»;

c) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Ai fini del comma 1, lettera c-*bis*), le domande anteriori di protezione di denominazione di origine o di indicazione geografica, sono assimilate alle denominazioni di origine o di indicazioni geografiche protette, sotto riserva della successiva protezione ed a condizione che la legislazione dell'Unione europea o dello Stato conferisca alla persona autorizzata ad esercitare i diritti da essa derivanti il diritto di vietare l'uso di un marchio d'impresa posteriore.»;

d) al comma 2, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* per l'omessa adozione da parte del titolare delle misure ragionevolmente idonee a prevenire un uso del marchio non conforme alle condizioni del regolamento d'uso del marchio collettivo o del marchio di certificazione e, in particolare, dei controlli previsti dalle disposizioni regolamentari sull'uso del marchio collettivo o del marchio di certificazione.».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 15 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 15, comma 2, del codice della proprietà industriale, al secondo periodo, la parola «dalla» è sostituita dalle seguenti: «dal giorno successivo alla».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 18 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 18, comma 1, del codice della proprietà industriale, le parole «decreto del Ministro delle attività produttive» sono sostituite dalle seguenti: «decreto del Ministero dello sviluppo economico».

Art. 9.

Modifiche all'articolo 20 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 20 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera *c)*, dopo le parole «goda nello stato di rinomanza e se l'uso del segno» sono inserite le seguenti: «, anche a fini diversi da quello di contraddistinguere i prodotti e servizi,»;

b) al comma 2, dopo le parole «o sulle loro confezioni» sono inserite le seguenti: «o sugli imballaggi» e sono aggiunte, in fine, le seguenti: «; di apporre il segno su confezioni, imballaggi, etichette, cartellini, dispositivi di sicurezza o autenticazione o componenti degli stessi o su altri mezzi su cui il marchio può essere apposto ovvero di offrire, immettere in commercio, detenere a tali fini, importare o esportare tali mezzi recanti il marchio, quando vi sia il rischio che gli stessi possano essere usati in attività costituenti violazione del diritto del titolare.»;

c) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Il titolare del marchio può inoltre vietare ai terzi di introdurre in Italia, in ambito commerciale, prodotti che non siano stati immessi in libera pratica, quando detti prodotti oppure il relativo imballaggio provengono da Paesi terzi rispetto all'Unione europea e recano senza autorizzazione un segno identico al marchio o che non può essere distinto nei suoi aspetti essenziali da detto marchio, qualora i prodotti in questione rientrino nell'ambito di protezione del marchio, a meno che durante il procedimento per determinare l'eventuale violazione del marchio, instaurato conformemente al regolamento (UE) 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, il dichiarante o il detentore dei prodotti fornisca la prova del fatto che il titolare del marchio non ha il diritto di vietare l'immissione in commercio dei prodotti nel Paese di destinazione finale.»;

d) dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Se la riproduzione di un marchio in un dizionario, in un'enciclopedia o in un'analoga opera di consultazione in formato cartaceo o elettronico dà l'impressione che esso costituisca il nome generico dei prodotti o dei servizi per i quali il marchio è registrato, su richiesta del titolare del marchio d'impresa l'editore dell'opera provvede affinché la riproduzione del marchio sia, tempestivamente e al più tardi nell'edizione successiva in caso di opere in formato cartaceo, corredata dell'indicazione che si tratta di un marchio registrato.».

Art. 10.

Modifiche all'articolo 21 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 21 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alla lettera *a)*, la parola «e» è sostituita dalla seguente: «o» e sono aggiunte, in fine, le seguenti: «, qualora si tratti di una persona fisica»;

b) al comma 1, alla lettera *b)*, le parole «indicazioni relative alla specie, alla qualità, alla quantità, alla destinazione, al valore, alla provenienza geografica, all'epoca» sono sostituite dalle seguenti: «segni o indicazioni che non sono distintivi o che riguardano la specie, la qualità, la quantità, la destinazione, il valore, la provenienza geografica, l'epoca»;

c) al comma 1, alla lettera *c)*, le parole «se esso» sono sostituite dalle seguenti: «per identificare o fare riferimento a prodotti o servizi del titolare di tale marchio, in specie se l'uso del marchio».

Art. 11.

Modifiche all'articolo 24 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 24 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1-*bis* è inserito il seguente:

«1-*ter*. Nel caso di marchi collettivi o di certificazione, i requisiti di cui al comma 1 sono soddisfatti quando l'uso effettivo è effettuato da un soggetto legittimato all'uso.»;

b) al comma 2, dopo le parole «in forma modificata» sono inserite le seguenti: «ancorché non registrata,» e dopo le parole «loro confezioni» sono inserite le seguenti: «o imballaggi».

Art. 12.

Modifiche all'articolo 25 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 25 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alla lettera *b)*, dopo le parole «9, 10,» sono inserite le seguenti: «11, 11-*bis*,»;

b) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Nel caso di contrasto con le disposizioni in materia di marchi collettivi di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, o di marchi di certificazione di cui all'articolo 11-*bis*, commi 1 e 2, la nullità non può essere dichiarata qualora il titolare del marchio si conformi a dette disposizioni modificando il regolamento d'uso ai sensi degli articoli 11 ed 11-*bis*, comma 2.».

Art. 13.

Modifiche all'articolo 121 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 121 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «L'onere» sono sostituite dalle seguenti: «Salvo il caso di decadenza per non uso, l'onere»;

b) al comma 1, il terzo periodo è sostituito dal seguente: «In ogni caso in cui sia domandata o eccepita la decadenza per non uso, il titolare fornisce la prova dell'uso del marchio a norma dell'articolo 24.».

Art. 14.

Modifiche all'articolo 122 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 122 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 4 sono inseriti i seguenti:

«4-*bis*. L'azione di nullità o decadenza di un marchio registrato è improcedibile qualora, su una domanda con il medesimo oggetto, i medesimi fatti costitutivi e fra le stesse parti, sia stata pronunciata una decisione dall'Ufficio italiano brevetti e marchi ai sensi dell'articolo 184-*quater* o sia pendente un procedimento dinanzi all'Ufficio italiano brevetti e marchi, ai sensi dell'articolo 184-*bis*.

4-*ter*. Fuori dal caso di cui al comma 4-*bis*, qualora l'azione di nullità o decadenza di un marchio registrato sia esercitata in pendenza di un procedimento amministrativo, connesso per il suo oggetto, il giudice può sospendere il relativo processo. La parte che vi abbia interesse deve chiedere la fissazione della nuova udienza entro il termine perentorio di tre mesi dalla definizione del procedimento amministrativo connesso, ai sensi dell'articolo 297, terzo comma, del codice di procedura civile.».

Art. 15.

*Inserimento dell'articolo 122-*bis *nel decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30*

1. Dopo l'articolo 122 del codice della proprietà industriale, è inserito il seguente:

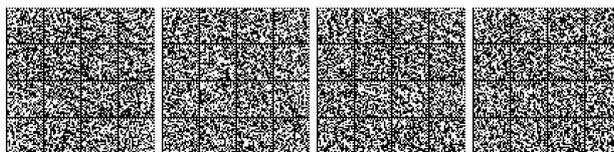
«Art. 122-*bis* (*Legittimazione all'azione di contraffazione del licenziatario*). — 1. Fatte salve le clausole del contratto di licenza, il licenziatario può avviare un'azione per contraffazione di un marchio d'impresa soltanto con il consenso del titolare del medesimo. Il titolare di una licenza esclusiva può tuttavia avviare una siffatta azione se il titolare del marchio, previa messa in mora, non avvia un'azione per contraffazione entro termini appropriati.

2. Il licenziatario può intervenire nell'azione per contraffazione avviata dal titolare del marchio per ottenere il risarcimento del danno da lui subito.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2, si applicano ai soggetti abilitati all'uso di marchi collettivi, di cui all'articolo 11.».

Art. 16.

Modifiche all'articolo 135 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 135 del codice della proprietà industriale, ovunque ricorrano, le parole «delle attività produttive» sono sostituite dalle seguenti: «dello sviluppo economico» e al comma 1, le parole «entro il termine perentorio di sessanta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione del provvedimento» sono soppresse.

Art. 17.

Modifiche all'articolo 136 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. Al codice della proprietà industriale, l'articolo 136 è sostituito dal seguente:

«Art. 136 (*Presentazione dei ricorsi*). — 1. Il ricorso deve essere notificato, a pena di inammissibilità, all'Ufficio italiano brevetti e marchi e ad almeno uno dei controinteressati ai quali l'atto direttamente si riferisce entro il termine perentorio di sessanta giorni da quello in cui l'interessato abbia ricevuto la comunicazione o abbia avuto conoscenza dell'atto impugnato o, per gli atti per cui non sia richiesta la comunicazione individuale, dal giorno in cui sia scaduto il termine per la pubblicazione, se questa sia prevista da disposizioni di legge o di regolamento, salvo l'obbligo di integrazione con ulteriori notifiche agli altri controinteressati, ove ordinate dalla Commissione dei ricorsi.

2. La notifica del ricorso è fatta secondo le norme degli articoli 137 e seguenti del codice di procedura civile.

3. L'indirizzo di posta elettronica certificata del difensore o della parte è indicato nel ricorso o nel primo atto difensivo.

4. L'indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata valevole per le comunicazioni e le notificazioni equivale alla comunicazione del domicilio eletto.

5. Il ricorso deve essere indirizzato alla Commissione dei ricorsi e deve contenere:

a) gli elementi identificativi del ricorrente, del suo difensore, ove nominato, e delle parti nei cui confronti il ricorso è proposto;

b) l'indicazione del provvedimento impugnato con la data della sua notificazione o avvenuta conoscenza e dell'oggetto della domanda;

c) l'esposizione sommaria dei fatti;

d) i motivi specifici sui quali il ricorso si fonda;

e) l'indicazione dei documenti offerti in comunicazione e degli altri mezzi di prova di cui il ricorrente intende valersi;

f) la sottoscrizione del ricorrente, se sta in giudizio personalmente, o del difensore, con indicazione, in tal caso, della procura speciale.

6. Il ricorso è inammissibile se manca o è assolutamente incerta una delle indicazioni di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e *f)* del comma 5.

7. La parte resistente che, in sede amministrativa, sia rimasta parzialmente soccombente, può proporre, nel rispetto di quanto indicato dai commi 1, 2, 3, 4 e 5, ricorso incidentale avverso il provvedimento decisorio entro il termine di decadenza di trenta giorni decorrente dal deposito del ricorso principale.

8. Si applica, per quanto compatibile, l'articolo 334 del codice di procedura civile.».

Art. 18.

*Inserimento degli articoli dal 136-*bis *al 136-*terdecies *nel decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30*

1. Al codice della proprietà industriale, dopo l'articolo 136, sono inseriti i seguenti:

«Art. 136-*bis* (*Deposito del ricorso*). — 1. Il ricorrente, entro il termine perentorio di trenta giorni dall'ultima notifica del ricorso, deposita presso gli uffici di cui all'articolo 147, e secondo le modalità ivi previste, o tramite invio alla segreteria della Commissione dei ricorsi presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi, il ricorso con la prova delle avvenute notifiche, copia del provvedimento impugnato, ove in possesso del ricorrente, e i documenti di cui intende avvalersi in giudizio.

2. Insieme al ricorso deve presentarsi la prova del pagamento del contributo unificato di cui all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

3. All'originale del ricorso devono essere unite tante copie quanti sono i componenti della Commissione e le controparti, salva tuttavia la facoltà del Presidente della Commissione di richiedere agli interessati un numero maggiore di copie.

4. La mancata produzione della copia del provvedimento impugnato e della documentazione a sostegno del ricorso non implica decadenza.

5. In caso di mancato deposito dei documenti indicati nel ricorso, con decreto del Presidente della Commissione è dato al ricorrente un termine perentorio, in ogni caso non superiore a sessanta giorni, per il deposito della documentazione di cui intende avvalersi.

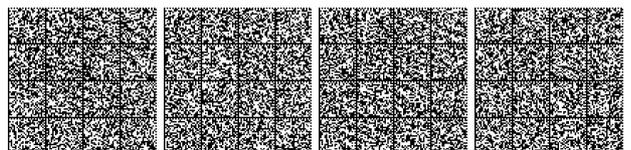
6. L'Ufficio italiano brevetti e marchi deve produrre, mediante inserimento in apposito fascicolo tenuto dalla segreteria della Commissione, l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti ed i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che ritiene utili per il giudizio.

7. Se il ricorso non è stato notificato a una o più delle parti nei cui confronti la sentenza deve essere pronunciata, queste possono intervenire in giudizio, costituendosi in udienza.

Art. 136-*ter* (*Formazione del fascicolo del processo e comunicazioni alle parti*). — 1. La segreteria della Commissione iscrive il ricorso nel registro generale e forma il fascicolo d'ufficio del processo, inserendovi i fascicoli del ricorrente e delle altre parti, con gli atti ed i documenti prodotti, nonché, successivamente, gli originali dei verbali di udienza, delle ordinanze e dei decreti e copia delle sentenze.

2. I fascicoli delle parti restano acquisiti al fascicolo d'ufficio e sono ad esse restituiti, su richiesta, al termine del processo.

3. La segreteria sottopone al Presidente della Commissione il fascicolo del processo appena formato.

4. Le comunicazioni sono effettuate mediante l'utilizzo della posta elettronica certificata, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

5. In caso di mancata indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata ovvero di mancata consegna della comunicazione per cause imputabili al destinatario, le comunicazioni sono eseguite esclusivamente mediante deposito presso la segreteria della Commissione.

Art. 136-*quater* (*Esame preliminare del ricorso e provvedimenti presidenziali*). — 1. Il Presidente della Commissione esamina preliminarmente il ricorso e, quando è manifestamente inammissibile, lo dichiara con decreto.

2. Il Presidente, ove ne sussistano i presupposti, dichiara inoltre la sospensione, l'interruzione e l'estinzione del processo.

3. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 2 hanno forma di decreto e sono soggetti a reclamo innanzi alla Commissione. Il reclamo si propone con ricorso ed è notificato alle altre parti nelle forme di cui all'articolo 136, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla comunicazione del decreto da parte della segreteria.

4. Il reclamante, nel termine perentorio di quindici giorni dall'ultima notificazione, deposita il ricorso notificato presso la segreteria della Commissione dei ricorsi.

5. Nei quindici giorni successivi alla notifica del reclamo, le altre parti possono presentare memorie.

6. Scaduti i termini, la Commissione decide immediatamente il reclamo in Camera di consiglio.

7. La Commissione pronuncia sentenza se dichiara l'inammissibilità del ricorso o l'estinzione del processo; negli altri casi pronuncia ordinanza non impugnabile nella quale sono dati i provvedimenti per la prosecuzione del processo.

8. In qualunque momento il Presidente della Commissione, d'ufficio o su istanza di parte o su segnalazione dei membri della Commissione, dispone con decreto la riunione dei ricorsi che hanno lo stesso oggetto o sono fra loro connessi.

9. Il collegio, se rileva che la riunione dei processi connessi ritarda o rende più gravosa la loro trattazione, può, con ordinanza, disporne la separazione.

10. Se non ritiene di adottare preliminarmente i provvedimenti di cui ai commi 1, 2 e 3, il Presidente fissa l'udienza per la trattazione della controversia e nomina il relatore. Nel caso in cui la controversia richieda la trattazione di questioni di natura tecnica, può nominare uno o più tecnici aggregati, ai sensi dell'articolo 135, comma 4.

Art. 136-*quinquies* (*Fase preliminare all'udienza di trattazione*). — 1. La segreteria dà comunicazione alle parti costituite della data dell'udienza di trattazione almeno quaranta giorni liberi prima della stessa.

2. Uguale avviso deve essere dato quando la trattazione sia stata rinviata dal Presidente in caso di giustificato impedimento del relatore, che non possa essere sostituito, o di alcuna delle parti.

3. Le parti possono depositare memorie e documenti fino a venti giorni liberi prima della data dell'udienza di trattazione.

4. Fino a dieci giorni liberi prima della data di cui al comma 3 ciascuna delle parti può depositare memorie di replica.

Art. 136-*sexies* (*Trattazione della controversia*). — 1. La Commissione giudica con l'intervento del Presidente e di due componenti. In caso di assenza o impedimento del Presidente titolare, la Commissione è presieduta dal componente più anziano.

2. Il relatore espone al collegio i fatti e le questioni della controversia.

3. Se durante la discussione emergono fatti nuovi influenti sulla decisione, essi devono essere contestati alle parti.

4. La Commissione, dopo che le parti si sono allontanate, delibera in Camera di consiglio.

5. Dell'udienza è redatto processo verbale dal segretario.

6. Fermo restando l'onere della prova a carico delle parti, la Commissione può chiedere alle parti stesse, anche d'ufficio, chiarimenti.

7. La Commissione ha facoltà di disporre i mezzi istruttori che ritenga opportuni ed ha altresì facoltà di ordinare rinvio della decisione, o anche della discussione, ad altra seduta.

8. Il Presidente, o il relatore da lui delegato, durante il corso dell'istruttoria, può inoltre sentire le parti per eventuali chiarimenti.

Art. 136-*septies* (*Deliberazioni del collegio giudicante*). — 1. Quando ricorrono giusti motivi, la deliberazione in Camera di consiglio può essere rinviata di non oltre trenta giorni.

2. Alle deliberazioni del collegio si applicano le disposizioni di cui agli articoli 276 e 277 del codice di procedura civile. Non sono tuttavia ammesse sentenze non definitive o limitate solo ad alcune domande.

3. Il relatore, o un altro membro della Commissione, è incaricato di redigere la sentenza esponendo i motivi della decisione.

4. La sentenza deve contenere:

a) l'indicazione della composizione del collegio, delle parti e dei loro difensori, se vi sono;

b) la sintetica esposizione dello svolgimento del processo;

c) le richieste delle parti;

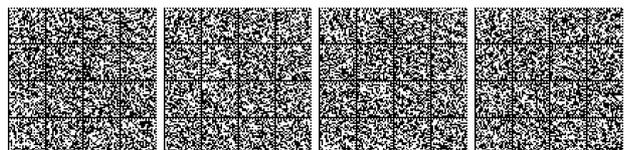
d) la concisa esposizione dei motivi in fatto e diritto che stanno a fondamento della decisione;

e) il dispositivo.

5. La sentenza deve inoltre contenere la data della deliberazione ed è sottoscritta dal Presidente e dall'estensore.

6. La sentenza, se accoglie il ricorso, annulla l'atto in tutto o in parte e dispone i provvedimenti conseguenti.

7. La sentenza è resa pubblica, nel testo integrale originale, mediante deposito presso la segreteria della Commissione entro sessanta giorni dalla data della deliberazione. Il segretario fa risultare l'avvenuto deposito apponendo sulla sentenza la propria firma e la data.

8. La sentenza è notificata alle parti costituite, all'indirizzo di posta certificata di cui all'articolo 136, comma 3, a cura della segreteria, ed è pubblicata nel Bollettino Ufficiale.

9. Dalla data della notificazione della sentenza di cui al comma 8 decorrono i termini per le impugnazioni di cui all'articolo 136-*terdecies*.

10. Qualora la parte costituita dimostri di non aver ricevuto, senza propria colpa, la notificazione della sentenza, ai sensi del comma 8, si applicano i termini di impugnazione di cui all'articolo 327, primo comma, del codice di procedura civile.

11. Ciascuna parte può richiedere alla segreteria copie autentiche della sentenza, previa corresponsione delle spese.

Art. 136-*octies* (*Sospensione e interruzione del processo*). — 1. Il processo è sospeso quando è presentata querela di falso o deve essere decisa in via pregiudiziale una questione sullo stato o la capacità delle persone, salvo che si tratti della capacità di stare in giudizio.

2. La Commissione dispone la sospensione del processo in ogni altro caso in cui essa stessa o altro giudice deve risolvere una controversia dalla cui definizione dipende la decisione della causa.

3. Il processo è interrotto se, dopo la proposizione del ricorso, si verifica:

a) il venir meno, per morte o altre cause, o la perdita della capacità di stare in giudizio di una delle parti o del suo legale rappresentante o la cessazione di tale rappresentanza;

b) la morte, la radiazione o sospensione dall'albo di uno dei difensori incaricati a sensi dell'articolo 201.

4. L'interruzione si ha al momento dell'evento nei casi di cui al comma 3, lettera *b)*. In ogni altro caso l'interruzione si ha al momento in cui l'evento è dichiarato o in pubblica udienza o per iscritto con apposita comunicazione del difensore della parte a cui l'evento si riferisce.

5. Se, durante la decorrenza del termine per la proposizione del ricorso di cui all'articolo 136, comma 1, si verifica uno degli eventi previsti al comma 3, lettera *a)*, il termine è prorogato di sei mesi dal giorno dell'evento.

6. La sospensione è disposta e l'interruzione è dichiarata dal Presidente della Commissione con decreto o dalla Commissione con ordinanza.

7. Avverso il decreto del Presidente è ammesso reclamo ai sensi dell'articolo 136-*quater*.

8. Durante la sospensione e l'interruzione non possono essere compiuti atti del processo.

9. I termini in corso sono interrotti e ricominciano a decorrere dalla presentazione dell'istanza di cui al comma 11.

10. Dopo che è cessata la causa che ne ha determinato la sospensione, il processo prosegue se entro novanta giorni da tale data viene presentata da una delle parti istanza di trattazione al Presidente della Commissione, che provvede a norma dell'articolo 136-*quater*.

11. Se entro novanta giorni da quando è stata dichiarata l'interruzione del processo la parte colpita dall'evento o i suoi successori o qualsiasi altra parte presentano istanza di trattazione al Presidente della Commissione, quest'ultimo provvede a norma dell'articolo 136-*quater*.

Art. 136-*nonies* (*Estinzione del processo*). — 1. Il processo si estingue per rinuncia al ricorso.

2. Il ricorrente che rinuncia deve rimborsare le spese alle altre parti, salvo diverso accordo fra loro. La liquidazione è fatta dalla Commissione con ordinanza non impugnabile.

3. La rinuncia non produce effetto se non è accettata dalle parti costituite che abbiano effettivo interesse alla prosecuzione del processo.

4. La rinuncia e l'accettazione, ove necessaria, sono sottoscritte dalle parti personalmente o da loro procuratori speciali, nonché dai rispettivi difensori e si depositano nella segreteria della Commissione. La regolarità dei predetti atti è accertata dalla Commissione.

5. Il processo si estingue nei casi in cui le parti alle quali spetta di proseguire, riassumere o integrare il giudizio non vi abbiano provveduto entro il termine perentorio stabilito dalla legge o dalla Commissione, nei casi in cui dalla legge sia autorizzata a fissarlo.

6. L'estinzione del processo per inattività delle parti è rilevata anche d'ufficio e rende inefficaci gli atti compiuti.

7. Il giudizio si estingue, in tutto o in parte, in caso di sopravvenuta carenza di interesse ad agire.

8. L'estinzione del giudizio, in ognuna delle ipotesi previste dal presente articolo, è dichiarata con decreto del Presidente o con sentenza della Commissione. Il provvedimento presidenziale è reclamabile a norma dell'articolo 136-*quater*.

Art. 136-*decies* (*Procedimento di correzione*). — 1. Ove occorra correggere omissioni o errori materiali, la Commissione può procedere d'ufficio o su istanza di parte e provvede con ordinanza in Camera di consiglio.

2. La correzione si effettua a margine o in calce al provvedimento originale, con indicazione dell'ordinanza che l'ha disposta.

Art. 136-*undecies* (*Provvedimenti cautelari*). — 1. Se il ricorrente, allegando con istanza motivata un pregiudizio grave ed irreparabile, chiede l'emanazione di misure cautelari che appaiono, secondo le circostanze, idonee ad assicurare interinalmente gli effetti della decisione sul ricorso, la Commissione si pronuncia sull'istanza con ordinanza emessa in Camera di consiglio.

2. Prima della trattazione della domanda cautelare, in caso di estrema gravità e urgenza, tale da non consentire neppure la dilazione fino alla data della Camera di consiglio, il ricorrente può, contestualmente alla domanda cautelare o con separata istanza notificata alle controparti, chiedere al Presidente della Commissione dei ricorsi di disporre misure cautelari provvisorie. Il Presidente provvede con decreto motivato, anche in assenza di contraddittorio. Il decreto è efficace sino alla pronuncia del Collegio, a cui l'istanza cautelare è sottoposta nella prima Camera di consiglio utile.

3. In sede di decisione della domanda cautelare, la Commissione, accertata la completezza del contraddittorio e dell'istruttoria e, dove ne ricorrono i presupposti, sentite sul punto le parti costituite, può definire il giudizio nel merito.

4. L'ordinanza cautelare non è soggetta a reclamo. La domanda di revoca o modificazione delle misure cautelari concesse e la riproposizione della domanda cautelare respinta sono ammissibili solo se motivate con riferimento a fatti sopravvenuti.

Art. 136-*duodecies* (*Ottemperanza*). — 1. Nel caso in cui l'amministrazione non abbia prestato ottemperanza alle misure cautelari concesse, o abbia ottemperato solo parzialmente, la parte interessata può, con istanza motivata e notificata alle altre parti, chiedere alla Commissione dei ricorsi le opportune disposizioni attuative. La Commissione dei ricorsi esercita i poteri inerenti al giudizio di ottemperanza al giudicato, di cui agli articoli 112 e seguenti del codice del processo amministrativo.

2. La Commissione dispone l'esecuzione dell'ordinanza cautelare indicandone le modalità e, ove occorra, il soggetto che deve provvedere.

Art. 136-*terdecies* (*Impugnazioni*). — 1. Avverso la sentenza della Commissione dei ricorsi può essere proposto ricorso per cassazione, entro il termine di cui all'articolo 325 del codice di procedura civile, per i motivi di cui ai numeri da 1 a 5 dell'articolo 360, primo comma, del codice di procedura civile.

2. Si applica l'articolo 373 del codice di procedura civile.

3. La sentenza della Commissione è impugnabile per revocazione ai sensi dell'articolo 395 e seguenti del codice di procedura civile.

4. Il termine per il ricorso per revocazione è di trenta giorni dalla data della notificazione della sentenza, nei casi di cui ai numeri 4 e 5 dell'articolo 395 del codice di procedura civile, e di trenta giorni dalla data di conoscenza dell'evento, nei casi di cui ai numeri 1, 2, 3 e 6 dell'articolo 395 del codice di procedura civile.».

Art. 19.

Modifiche all'articolo 147 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 147 del codice della proprietà industriale, dopo il comma 3-*quater*, è aggiunto il seguente: «3-*quinquies*. Nei casi previsti al comma 3-*quater*, la comunicazione si ha per eseguita lo stesso giorno in cui è stata effettuata l'affissione nell'Albo.».

Art. 20.

Modifiche all'articolo 156 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 156 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: «*c)* la rappresentazione del marchio, che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *b)*;»;

b) al comma 1, alla lettera *d)* è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I prodotti e i servizi per i quali è chiesta la protezione sono identificati dal richiedente con chiarezza e precisione sufficienti a consentire alle autorità competenti e agli operatori economici di determinare, esclusivamente su tale base, l'ambito della protezione richiesta.».

Art. 21.

Modifiche all'articolo 157 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 157 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla rubrica, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «o di certificazione»;

b) al comma 1, dopo le parole «marchio collettivo» sono inserite le seguenti: «o di certificazione», le parole «deve unirsi» sono sostituite dalle seguenti: «è allegata» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e all'articolo 11-*bis*»;

c) dopo il comma 1, sono aggiunti i seguenti:

«1-*bis*. Il regolamento d'uso dei marchi collettivi di cui all'articolo 11 contiene le seguenti indicazioni:

a) il nome del richiedente;

b) lo scopo dell'associazione di categoria o lo scopo per il quale è stata costituita la persona giuridica di diritto pubblico;

c) i soggetti legittimati a rappresentare l'associazione di categoria o la persona giuridica di diritto pubblico;

d) nel caso di associazione di categoria, le condizioni di ammissione dei membri;

e) la rappresentazione del marchio collettivo;

f) i soggetti legittimati ad usare il marchio collettivo;

g) le eventuali condizioni d'uso del marchio collettivo, nonché le sanzioni per le infrazioni regolamentari;

h) i prodotti o i servizi contemplati dal marchio collettivo, ivi comprese, se del caso, le eventuali limitazioni introdotte a seguito dell'applicazione della normativa in materia di denominazioni di origine, indicazioni geografiche, specialità tradizionali garantite, menzioni tradizionali per vini;

i) se del caso, l'autorizzazione a diventare membri dell'associazione titolare del marchio di cui all'articolo 11, comma 4.

1-*ter*. Il regolamento d'uso dei marchi di certificazione di cui all'articolo 11-*bis* contiene le seguenti indicazioni:

a) il nome del richiedente;

b) una dichiarazione attestante che il richiedente soddisfa le condizioni di cui all'articolo 11-*bis*;

c) la rappresentazione del marchio di certificazione;

d) i prodotti o i servizi contemplati dal marchio di certificazione;

e) le caratteristiche dei prodotti o dei servizi che devono essere certificate dal marchio di certificazione;

f) le condizioni d'uso del marchio di certificazione, nonché le sanzioni previste per i casi di infrazione alle norme regolamentari;

g) le persone legittimate ad usare il marchio di certificazione;

h) le modalità di verifica delle caratteristiche e di sorveglianza dell'uso del marchio di certificazione da parte dell'organismo di certificazione.».

Art. 22.

Modifiche all'articolo 159 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 159 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 4, la parola «comunitario», ovunque ricorra, è sostituita dalle seguenti: «dell'Unione europea».

Art. 23.

Modifiche all'articolo 170 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 170 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera *a)*, dopo le parole «marchi collettivi» sono inserite le seguenti: «o l'articolo 11-*bis* quando si tratta di marchi di certificazione» e le parole «lettere *a)* e *b)*» sono sostituite dalle seguenti: «*a)*, *b)*, c-*bis*), c-*ter*), c-*quater*) e c-*quinquies*)»;

b) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. L'esame delle modifiche al regolamento d'uso di marchi collettivi o di marchi di certificazione è rivolto ad accertare se possono trovare applicazione le disposizioni previste rispettivamente all'articolo 11 e all'articolo 11-*bis*. Le modifiche del regolamento d'uso acquistano efficacia soltanto a decorrere dalla data di iscrizione di tali modifiche nel registro.

2-*ter*. L'Ufficio italiano brevetti e marchi esamina con precedenza la domanda di marchio ove questa risulti essere il motivo in base al quale è stata proposta:

a) un'opposizione ad una domanda di registrazione di marchio dell'Unione europea;

b) un'azione di revoca di una registrazione dell'Unione europea;

c) un'istanza di decadenza o nullità ad una domanda di marchio dell'Unione europea;

d) un'azione di decadenza di una registrazione dell'Unione europea.».

Art. 24.

Modifiche all'articolo 176 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 176 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) alla lettera *a)*, dopo la parola «domanda» è inserita la seguente: «o»;

2) alla lettera *b)*, dopo la parola «lettere» è inserita la seguente: «*c)*,»;

3) dopo la lettera *c)* è aggiunta la seguente:

«c-*bis*) se è stato nominato un mandatario, l'atto di nomina, ai sensi dell'articolo 201, o la dichiarazione di riserva di deposito ad esso relativa. Se è formulata riserva, l'atto di nomina è depositato entro il termine perentorio di due mesi dalla data del deposito dell'opposizione.»;

b) al comma 4:

1) alla lettera *a)* dopo le parole «registrazione del marchio» sono inserite le seguenti: «, della denominazione di origine o della indicazione geografica» e la parola «comunitario» è sostituita dalle seguenti «dell'Unione europea»;

2) alla lettera *c)*, dopo le parole «brevetti e marchi» sono aggiunte le seguenti: «, ovvero nei casi di cui all'articolo 177, comma 1, lettere d-*bis*) e d-*ter*)»;

3) la lettera *d)* è abrogata;

c) al comma 5, le parole «*c)* e *d)*» sono sostituite dalle seguenti: «*c)*, *d)*, *e)* ed *f)*, e dall'articolo 14, comma 1, lettera c)-*bis*».

Art. 25.

Modifiche all'articolo 177 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 177 del codice della proprietà industriale, al comma 1, dopo la lettera *d)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti:

«d-*bis*) i soggetti legittimati a tutelare i diritti conferiti da una denominazione di origine ovvero da una indicazione geografica;

d-*ter*) il soggetto che ha depositato la domanda di protezione di una denominazione di origine ovvero di una indicazione geografica, non ancora concessa al momento della presentazione dell'opposizione.».

Art. 26.

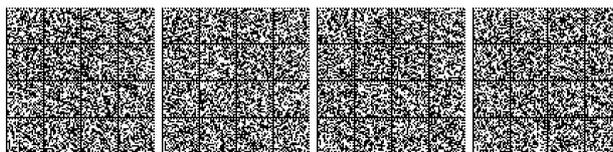
Modifiche all'articolo 178 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 178 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e contestualmente presentare istanza di cui al comma 4»;

b) al comma 3, dopo le parole «nel termine da esso fissato» sono inserite le seguenti: «, in ogni caso non superiore a trenta giorni e non prorogabile,»;

c) al comma 4, le parole «sia titolare di» sono sostituite dalle seguenti: «fondi l'opposizione su un», dopo le parole «cinque anni» sono inserite le seguenti: «dalla data di deposito o di priorità del marchio oggetto dell'opposizione,» e, dopo le parole «fonda l'opposizione,» sono inserite le seguenti: «nel corso del quinquennio precedente la data di deposito o priorità del marchio opposto,»;

d) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. Il comma 4 si applica anche nel caso in cui il marchio d'impresa anteriore sia un marchio dell'Unione europea. In tal caso l'uso effettivo del marchio dell'Unione europea è determinato a norma dell'artico-

lo 18 del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea.»;

e) il comma 5 è abrogato;

f) dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

«7-*bis*. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, con il provvedimento di cui al comma 7, pone a carico del richiedente, se soccombente, il rimborso dei diritti di opposizione. Le spese di rappresentanza professionale nel procedimento sono liquidate a carico della parte soccombente, a domanda, nella misura massima individuata con decreto del Ministero dello sviluppo economico.».

Art. 27.

Modifiche all'articolo 180 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 180 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) dopo la lettera *d)* è inserita la seguente:

«d-*bis*) se l'opposizione è basata su una domanda di protezione di una denominazione di origine ovvero di una indicazione geografica, fino alla protezione;»;

2) dopo la lettera e-*bis*) è aggiunta la seguente:

«e-*ter*) se è pendente un procedimento di cancellazione della denominazione di origine protetta ovvero della indicazione geografica protetta, fino al termine in cui la decisione della Commissione europea diviene definitiva;»;

b) al comma 3, la parola «*f)*» è sostituita dalla seguente: «e-*bis*)»;

c) il comma 3-*bis* è abrogato.

Art. 28.

Modifiche all'articolo 181 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 181 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) dopo la lettera *a)*, sono inserite le seguenti:

«a-*bis*) la domanda di protezione della denominazione di origine o della indicazione geografica sulla quale si fonda l'opposizione è ritirata o rigettata;

a-*ter*) la denominazione di origine protetta o l'indicazione geografica protetta sulla quale si fonda l'opposizione è cancellata;»;

2) dopo la lettera *e)*, sono aggiunte le seguenti:

«e-*bis*) la domanda o la registrazione, oggetto di opposizione, è stata limitata cancellando i prodotti o servizi contro cui è stata fatta opposizione;

e-*ter*) è venuto meno l'interesse ad agire.».

Art. 29.

Inserimento della Sezione II bis nel decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. Dopo l'articolo 184 del codice della proprietà industriale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) è inserita la seguente sezione:

«Sezione II BIS DECADENZA E NULLITÀ DEI MARCHI D'IMPRESA REGISTRATI»;

b) sono inseriti i seguenti articoli:

«Art. 184-*bis* (*Deposito dell'istanza di decadenza o nullità*). — 1. Fatta salva la proponibilità dell'azione davanti all'autorità giudiziaria ai sensi dell'articolo 120, i soggetti legittimati ai sensi dell'articolo 184-*ter* possono presentare istanza, scritta e motivata, all'Ufficio italiano brevetti e marchi per l'accertamento della decadenza o la dichiarazione di nullità di un marchio d'impresa registrato.

2. Nei casi di cui al comma 1, la decadenza può essere fatta valere per i motivi di cui agli articoli 13, comma 4, 14, comma 2, lettera *a)* e 24.

3. Nei casi di cui al comma 1, la nullità del marchio può essere chiesta per i seguenti motivi:

a) il marchio d'impresa non avrebbe dovuto essere registrato in quanto non soddisfa i requisiti di cui agli articoli 7, 9, 10, comma 1, 13, commi 1, 2 e 3, 14, comma 1, lettere *a)*, *b)*, c-*bis*), c-*ter*), c-*quater*), c-*quinquies*) e *d)*;

b) il marchio d'impresa non avrebbe dovuto essere registrato a causa dell'esistenza di un diritto anteriore ai sensi dell'articolo 12, comma 1, lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*;

c) la domanda di registrazione del marchio d'impresa è stata presentata dall'agente o dal rappresentante senza il consenso del titolare o un giustificato motivo.

4. L'istanza di decadenza o di nullità, che può riguardare una sola registrazione di marchio, è ricevibile se redatta in lingua italiana e contiene a pena di inammissibilità:

a) in relazione al marchio di cui si chiede la dichiarazione di decadenza o di nullità, l'identificazione del titolare, il numero e la data di registrazione;

b) in relazione al diritto dell'istante, quando tale diritto sia requisito di legittimazione attiva ai sensi dell'articolo 184-*ter*, l'identificazione del marchio, della denominazione di origine, della indicazione geografica, della menzione tradizionale per vino, della specialità tradizionale garantita, della denominazione di varietà vegetale o di altro diritto esclusivo anteriore;

c) i motivi su cui si fonda la domanda e, nel caso di cui al comma 3, lettera *c)*, l'eventuale istanza di trasferimento a proprio nome dell'attestato di registrazione del marchio a far data dal momento del deposito.

5. L'istanza di decadenza o di nullità contiene altresì, in relazione al marchio di cui si chiede la dichiarazione di decadenza o di nullità, l'indicazione dei prodotti ed i servizi contro cui è proposta l'istanza di decadenza o la nullità; in mancanza di tale indicazione l'istanza è considerata diretta contro tutti i prodotti o i servizi contemplati dal marchio impugnato.

6. L'istanza di decadenza o di nullità si considera ritirata se non è comprovato il pagamento dei diritti di deposito delle domande di decadenza o nullità entro i termini e con le modalità stabiliti dal decreto di cui all'articolo 226.

7. All'istanza di decadenza o di nullità sono allegati:

a) i documenti a prova dei fatti addotti;

b) la documentazione volta a dimostrare la legittimazione a presentare la domanda di decadenza o di nullità, ove necessaria;

c) l'atto di nomina ai sensi dell'articolo 201, se è stato nominato un mandatario.

8. L'istanza di decadenza o di nullità può essere presentata sulla base di uno o più diritti anteriori, a condizione che appartengano tutti allo stesso titolare.

9. L'istanza di decadenza o di nullità è improcedibile qualora, su una domanda con il medesimo oggetto, i medesimi fatti costitutivi e fra le stesse parti, sia stata pronunciata una decisione o sia pendente un procedimento dinanzi all'Ufficio italiano brevetti e marchi o all'autorità giudiziaria adita ai sensi dell'articolo 122.

10. Fuori dal caso di cui al comma 9, qualora un'istanza di decadenza o di nullità sia presentata all'Ufficio italiano brevetti e marchi in pendenza di un procedimento, amministrativo o giudiziario, connesso per l'oggetto, la trattazione dell'istanza può essere sospesa fino a che il procedimento pendente sia definito con provvedimento amministrativo inoppugnabile o con sentenza passata in cosa giudicata. In tal caso l'istante può chiedere la prosecuzione del procedimento sospeso, con istanza da presentare all'Ufficio italiano brevetti e marchi entro il termine perentorio di tre mesi dalla inoppugnabilità del provvedimento adottato nel procedimento amministrativo connesso o dal passaggio in giudicato della sentenza che definisce il processo connesso. In caso contrario, il procedimento sull'istanza di decadenza o di nullità si estingue.

11. L'istanza di decadenza o di nullità è altresì improcedibile qualora sia stata presentata contestualmente ad una domanda, con il medesimo oggetto, i medesimi fatti costitutivi e fra le stesse parti, proposta davanti all'autorità giudiziaria adita ai sensi dell'articolo 122.

Art. 184-*ter* (*Legittimazione all'istanza di decadenza o nullità*). — 1. Sono legittimati a presentare un'istanza di decadenza o di nullità:

a) nei casi di cui ai commi 2 e 3, lettera *a)*, dell'articolo 184-*bis*, qualunque interessato;

b) nel caso di cui al comma 3, lettera *b)*, dell'articolo 184-*bis*, il titolare di un marchio d'impresa anteriore o la persona autorizzata dalla legge a esercitare i diritti conferiti da una denominazione di origine o un'indicazione geografica protetta;

c) nel caso di cui al comma 3, lettera *c)*, dell'articolo 184-*bis*, il titolare di marchio d'impresa interessato.

Art. 184-*quater* (*Esame della domanda di decadenza o di nullità e decisioni*). — 1. Se la domanda di decadenza o di nullità è ricevibile e ammissibile l'Ufficio italiano brevetti e marchi invia una comunicazione alle parti informandole dell'inizio della fase in contraddittorio del procedimento di decadenza o nullità e invitando il titolare del marchio a depositare osservazioni entro un termine stabilito. Le osservazioni depositate dalle parti sono comunicate all'altra parte dall'Ufficio italiano brevetti e marchi.

2. Alla comunicazione di cui al comma 1 indirizzata al titolare del marchio è allegata copia dell'istanza di decadenza o nullità e qualsiasi documento presentato dal richiedente.

3. Nel corso del procedimento di decadenza o nullità l'Ufficio italiano brevetti e marchi può, in ogni momento, assegnare alle parti un termine per produrre ulteriori documenti o svolgere deduzioni od osservazioni in funzione delle allegazioni, deduzioni ed osservazioni delle altre parti.

4. In caso di più istanze di decadenza o nullità relative allo stesso marchio, le domande successive alla prima sono riunite a questa.

5. Al termine del procedimento di decadenza o nullità, l'Ufficio italiano brevetti e marchi se accoglie la domanda, accerta la decadenza o dichiara la nullità della registrazione del marchio in tutto o in parte o dispone il trasferimento della titolarità della registrazione nel caso in cui sia stata presentata l'istanza di cui all'articolo 184-*bis*, comma 4, lettera *c)*. Nel caso di registrazione internazionale, l'Ufficio italiano brevetti e marchi dà comunicazione della decisione all'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI).

6. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, con il provvedimento di cui al comma 5, pone a carico della parte soccombente il rimborso delle spese a favore dell'altra parte e ne liquida l'ammontare insieme alle spese di rappresentanza professionale nel procedimento, nella misura massima individuata con decreto del Ministero dello sviluppo economico.

7. I provvedimenti che accertano la decadenza o dichiarano la nullità della registrazione o trasferiscono la titolarità della registrazione di un marchio sono annotati nel registro.

Art. 184-*quinquies* (*Prova d'uso*). — 1. Nei procedimenti per la dichiarazione di nullità basata su un marchio d'impresa registrato con una data di deposito o di priorità anteriore ai sensi dell'articolo 184-*bis*, comma 3, lettera *b)*, su istanza del titolare del marchio d'impresa posteriore, il titolare del marchio d'impresa anteriore fornisce la prova che, nel corso dei cinque anni precedenti la data di presentazione della domanda di dichiarazione di nullità, il marchio d'impresa anteriore è stato oggetto di uso effettivo a norma dell'articolo 24 per i prodotti o i servizi per i quali è stato registrato e su cui si fonda la domanda, o che sussistono motivi legittimi per il suo mancato uso, a condizione che la procedura di registrazione del marchio anteriore, alla data di presentazione della domanda di dichiarazione di nullità, fosse conclusa da almeno cinque anni.

2. Qualora, alla data di deposito o di priorità del marchio d'impresa posteriore, il termine di cinque anni durante il quale il marchio d'impresa anteriore doveva essere oggetto di uso effettivo, sia scaduto, il titolare del marchio d'impresa anteriore, oltre alla prova a norma del comma 1, fornisce la prova che il marchio è stato oggetto

di uso effettivo nel corso del termine dei cinque anni precedenti la data di deposito o di priorità, o che sussistevano motivi legittimi per il suo mancato uso.

3. In mancanza delle prove di cui ai commi 1 e 2, da fornire entro sessanta giorni dalla data di comunicazione dell'istanza da parte dell'Ufficio italiano brevetti e marchi, la domanda di nullità sulla base di un marchio anteriore è respinta.

4. Se il marchio d'impresa anteriore è stato usato conformemente all'articolo 24 solo per una parte dei prodotti o dei servizi per i quali è stato registrato, ai fini dell'esame della domanda di nullità si intende registrato soltanto per tale parte dei prodotti o servizi.

5. I commi da 1 a 4 del presente articolo si applicano anche nel caso in cui il marchio d'impresa anteriore sia un marchio UE. In tal caso, l'uso effettivo del marchio UE è determinato a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/1001, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017.

6. L'istanza del titolare del marchio d'impresa posteriore per ottenere la prova dell'uso effettivo del marchio anteriore, di cui al comma 1, deve essere presentata entro il termine assegnato dall'Ufficio italiano brevetti e marchi ai sensi dell'articolo 184-*quater*, comma 1.

Art. 184-*sexies* (*Efficacia* erga omnes *e decorrenza degli effetti della decadenza e della nullità*). — 1. La decadenza o la nullità, anche parziale, di una registrazione di marchio ha efficacia nei confronti di tutti quando sia dichiarata con provvedimento dell'Ufficio italiano brevetti e marchi divenuto inoppugnabile.

2. La decadenza della registrazione di un marchio d'impresa, per tutti o per una parte di prodotti o servizi, produce effetti a decorrere dalla data di deposito della domanda di decadenza o, su istanza del richiedente, di quella anteriore in cui è maturata una delle cause di decadenza.

3. La nullità della registrazione di un marchio di impresa, per tutti o per una parte di prodotti o servizi, produce effetti fin dalla data della registrazione.

Art. 184-*septies* (*Sospensione della procedura di nullità o decadenza*). — 1. Oltre che nel caso di cui all'articolo 184-*bis*, comma 10, il procedimento di decadenza o di nullità è sospeso:

a) se l'istanza di nullità è basata su una domanda anteriore di registrazione di marchio d'impresa, su una domanda di registrazione di denominazione di origine ovvero su una domanda di registrazione di indicazione geografica, fino a quando su tali domande non sia adottato un provvedimento inoppugnabile;

b) se l'istanza di nullità è basata su un marchio internazionale, fino a quando non siano scaduti i termini per il rifiuto o la presentazione di un'opposizione avverso la registrazione di tale marchio;

c) se l'istanza di nullità è basata su un marchio internazionale e si siano conclusi i relativi procedimenti di esame o di opposizione;

d) a domanda del titolare del marchio posteriore, se è pendente un giudizio di nullità o di decadenza del marchio anteriore sul quale si fonda la domanda di nullità o relativo alla spettanza del diritto alla registrazione, fino al passaggio in giudicato della decisione;

e) a domanda del titolare del marchio posteriore, se è pendente, dinanzi all'Ufficio italiano brevetti e marchi, un procedimento di nullità o di decadenza del marchio anteriore sul quale si fonda l'istanza o relativo alla spettanza del diritto di registrazione, fino a che il relativo provvedimento sia inoppugnabile;

f) a domanda del titolare del marchio posteriore, se è pendente un procedimento di cancellazione della denominazione di origine ovvero della indicazione geografica protetta sulla quale si fonda la domanda di nullità, fino al termine in cui la decisione della Commissione europea diviene inoppugnabile;

g) negli altri casi previsti dal regolamento di attuazione del presente codice.

2. L'istante può chiedere la prosecuzione del procedimento sospeso, con istanza da presentare all'Ufficio italiano brevetti e marchi entro il termine perentorio di tre mesi dalla inoppugnabilità del provvedimento adottato nei casi di cui al comma 1, lettere *a)*, *c)*, *e)* ed *f)*, dalla scadenza dei termini di cui alla lettera *b)*, del medesimo comma, o dal passaggio in giudicato della sentenza che definisce il processo nel caso di cui alla lettera *d)* del medesimo comma. In caso contrario, il procedimento sull'istanza di decadenza o di nullità si estingue.

3. Se il procedimento è sospeso ai sensi del comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, l'Ufficio italiano brevetti e marchi esamina con precedenza la domanda di marchio o la registrazione del marchio internazionale su cui si basa l'istanza di nullità.

Art. 184-*octies* (*Estinzione della procedura di decadenza o nullità*). — 1. La procedura di decadenza o nullità si estingue:

a) se il marchio sul quale si fonda l'istanza è stato dichiarato nullo o decaduto con sentenza passata in giudicato o con un provvedimento inoppugnabile;

b) se la rinuncia all'istanza di decadenza o nullità è accettata, senza riserve o condizioni, dalle parti costituite che potrebbero avere interesse alla prosecuzione;

c) se la domanda o la registrazione, oggetto dell'istanza di decadenza o nullità, è ritirata o rigettata con provvedimento inoppugnabile per i prodotti e servizi controversi;

d) se non è presentata istanza di prosecuzione nei casi di cui all'articolo 184-*bis*, comma 10, ultimo periodo, e di cui all'articolo 184-*septies*, comma 2, secondo periodo;

e) se la domanda di protezione della denominazione di origine o della indicazione geografica sulla quale si fonda l'istanza di nullità è ritirata o rigettata;

f) se la denominazione di origine protetta o l'indicazione geografica protetta o la specialità tradizionale garantita, sulla quale si fonda la domanda di nullità, è cancellata;

g) se è venuto meno l'interesse ad agire.

Art. 184-*nonies* (*Attuazione ed entrata in vigore della procedura di decadenza o nullità*). — 1. Le norme sul procedimento di decadenza o nullità entrano in vigore

trenta giorni dopo la data di pubblicazione del decreto del Ministro dello sviluppo economico che ne stabilisce le modalità di applicazione.

Art. 184-*decies* (*Ricorso*). — 1. Il provvedimento con il quale l'Ufficio italiano brevetti e marchi dichiara irricevibile, inammissibile o estinta la procedura di decadenza o nullità ovvero accoglie, anche parzialmente, o respinge l'istanza, è comunicato alle parti.

2. Contro i provvedimenti di cui al comma 1, è ammesso il ricorso davanti alla Commissione dei ricorsi, ai sensi dell'articolo 135.».

Art. 30.

Modifiche all'articolo 187 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 187, comma 1, del codice della proprietà industriale, dopo la lettera f-*ter*), è aggiunta la seguente: «f-*quater*) le domande di modifica al regolamento d'uso di marchi collettivi o di marchi di certificazione e le modifiche avvenute.».

Art. 31.

Modifiche all'articolo 225 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 225, comma 1, del codice della proprietà industriale, le parole «delle attività produttive», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «dello sviluppo economico» e, dopo le parole «le opposizioni,» sono inserite le seguenti: «le decadenze e nullità,».

Art. 32.

Modifiche all'articolo 227 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 227, del codice della proprietà industriale, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, il secondo periodo è soppresso;

b) dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-*bis*. La domanda di rinnovazione di marchio deve essere depositata entro i dodici mesi precedenti l'ultimo giorno del mese di scadenza del decennio in corso».

c) dopo il comma 8, è aggiunto il seguente: «8-*bis*. Se la domanda di rinnovazione del marchio o le relative tasse pagate si riferiscono soltanto a una parte dei prodotti o dei servizi per i quali il marchio è registrato, questa è rinnovata soltanto per i prodotti o servizi di cui trattasi, fatto salvo quanto previsto all'articolo 230. Qualora le tasse versate non siano sufficienti per tutte le classi di prodotti e servizi per le quali viene richiesto il rinnovo, la registrazione viene rinnovata se risulta chiaramente quali sono le classi cui si riferisce l'importo versato. In mancanza di altri criteri, l'Ufficio prende in considerazione le classi nell'ordine di classificazione.».

Art. 33.

Disposizione transitoria in materia di conversione del segno in marchio collettivo o in marchio di certificazione.

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i titolari di marchi collettivi nazionali registrati ai sensi della normativa previgente possono formulare domanda all'Ufficio italiano brevetti e marchi per la conversione del segno in marchio collettivo o in marchio di certificazione, ai sensi della nuova disciplina.

2. La domanda di cui al comma 1 deve essere corredata dal testo del regolamento d'uso del segno, aggiornato in coerenza alla disciplina in vigore e alla scelta di conversione formulata dall'istante.

3. Alle istanze di cui al comma 1 si applicano le disposizioni previste dal codice della proprietà industriale in materia di domande di marchi di certificazione o marchi collettivi, comprese le disposizioni di cui all'articolo 11 della tariffa allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641.

4. Ferma restando la continuità con il marchio collettivo registrato, ai sensi della normativa previgente, gli effetti della registrazione del nuovo marchio decorrono, ai fini della determinazione della durata di cui all'articolo 15 del codice della proprietà industriale, dalla data di deposito della domanda di cui al comma 1.

5. In caso di mancata presentazione della domanda di cui al comma 1, il marchio decade a decorrere dalla data di scadenza del termine ivi previsto.

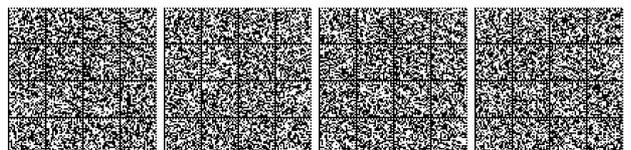
6. I procedimenti istruttori in corso su domande di registrazione di marchi collettivi nazionali, ai sensi della normativa previgente, sono sospesi alla data di entrata in vigore del presente decreto. I soggetti che hanno presentato la domanda possono riavviare l'istruttoria presentando istanza di conversione della stessa, in domanda di registrazione di marchio collettivo o marchio di certificazione, ai sensi della nuova disciplina. In tal caso, gli effetti della registrazione del marchio risultante dalla domanda di conversione decorrono dalla data di deposito della domanda di registrazione convertita. In caso di mancata presentazione della domanda di conversione entro il termine di cui al comma 1, le domande di registrazione di marchi collettivi nazionali ai sensi della normativa previgente si considerano ritirate.

Art. 34.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, in materia di tasse sulle concessioni governative per la registrazione per marchi d'impresa.

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, all'articolo 11 della tariffa allegata sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è così sostituita: «Registrazione per marchi d'impresa o di certificazione e collettivi»;

b) nella colonna «Indicazione degli atti soggetti a tassa», il punto 2 è sostituito dal seguente: «2. Registrazione per marchi di certificazione e collettivi»;

c) nella colonna «Indicazione degli atti soggetti a tassa», il punto 4 è sostituito dal seguente: «4. Registrazioni per marchi d'impresa, di certificazione o per marchi collettivi, nazionali o internazionali».

Art. 35.

Disposizioni di adeguamento

1. Con regolamento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, possono essere adottate eventuali ulteriori disposizioni attuative della direttiva (UE) 2015/2436, nelle materie non coperte da riserva di legge e già disciplinate mediante analoghi regolamenti, compreso l'eventuale aggiornamento delle disposizioni contenute nel regolamento di cui al decreto del Ministero dello sviluppo economico 13 gennaio 2010, n. 33.

Art. 36.

Adempimenti conseguenti all'attuazione della direttiva (UE) 2015/2436

1. Al fine dello svolgimento dei nuovi incrementali adempimenti derivanti dall'attuazione della direttiva (UE) 2015/2436, il Ministero dello sviluppo economico, nel triennio 2019-2021, è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato, nei limiti dei posti disponibili in dotazione organica, trenta unità da inquadrare nell'area III, posizione economica F1, selezionate attraverso apposito concorso pubblico, in possesso di specifici requisiti professionali necessari all'espletamento dei nuovi compiti operativi.

2. Le assunzioni di cui al comma 1 sono effettuate in deroga agli articoli 30, comma 2-*bis* e 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e all'articolo 4, commi 3 e 3-*quinquies*, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, quantificati in 0,3 milioni di euro per l'anno 2019 e in 1,2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2020, si provvede:

a) quanto a 0,3 milioni di euro per l'anno 2019 e 1,2 milioni di euro per l'anno 2020 mediante utilizzo di quota parte delle entrate previste dall'articolo 1, comma 851, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. A tal fine, all'ultimo periodo del citato articolo 1, comma 851, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, le parole «e di 50 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013» sono sostituite dalle seguenti: «, di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2013 al 2018, di 50,3 milioni di euro per l'anno 2019, di 51,2 milioni di euro per l'anno 2020 e di 50 milioni di euro a decorrere dal 2021»;

b) quanto a 1,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021 mediante corrispondente riduzione del Fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

4. Il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato le assunzioni effettuate ai sensi del comma 1 ed i relativi oneri.

Art. 37.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente provvedimento, ad eccezione dell'articolo 36, non devono derivare oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti derivanti dal presente provvedimento con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 20 febbraio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

Avvertenza*:*

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'articolo 3 della legge 25 ottobre 2017, n. 163 (delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016 – 2017), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, così recita:

«Art. 3 (*Delega al Governo per l'attuazione della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa, nonché per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2015/2424, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, recante modifica al regolamento sul marchio comunitario*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, uno o più decreti legislativi per l'attuazione della direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa, nonché per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2015/2424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, recante modifica al regolamento sul marchio comunitario.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare le disposizioni del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, alle disposizioni della direttiva (UE) 2015/2436 e del regolamento (UE) 2015/2424, con abrogazione espressa delle disposizioni superate;

b) salvaguardare la possibilità di adottare disposizioni attuative della direttiva (UE) 2015/2436 anche mediante provvedimenti di natura regolamentare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, nelle materie non coperte da riserva di legge e già disciplinate mediante regolamenti, compreso l'eventuale aggiornamento delle disposizioni contenute nel regolamento di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 gennaio 2010, n. 33;

c) prevedere conformemente alla direttiva (UE) 2015/2436 i casi in cui un marchio debba essere escluso dalla registrazione o, se registrato, debba essere dichiarato nullo o decaduto, sia in relazione agli impedimenti alla registrazione e ai motivi di nullità, sia in relazione all'individuazione dei segni suscettibili di costituire un marchio d'impresa, sia in relazione ai motivi di decadenza, prevedendo in particolare che, nel caso in cui detto uso venga contestato in azioni in sede giudiziaria o amministrativa o nel corso di un procedimento di opposizione, gravi sul titolare del marchio anteriore l'onere di provarne l'uso effettivo a norma dell'articolo 16 della direttiva per i prodotti o i servizi per i quali è stato registrato e su cui si fonda l'azione o di provare la sussistenza di motivi legittimi per il suo mancato uso, nei termini temporali indicati agli articoli 17, 44 e 46 della direttiva;

d) prevedere conformemente alla direttiva (UE) 2015/2436 il diritto di vietare l'uso di un segno a fini diversi da quello di contraddistinguere prodotti o servizi;

e) aggiornare la disciplina in materia di marchi collettivi allo scopo di uniformarla alle disposizioni della direttiva (UE) 2015/2436, prevedendo che costituiscano marchi collettivi anche i segni e le indicazioni che, nel commercio, possono servire a designare la provenienza geografica dei prodotti o dei servizi e stabilendo le opportune disposizioni di coordinamento con la disciplina dei marchi di garanzia e di certificazione;

f) prevedere, in tema di marchi di garanzia o di certificazione, l'adeguamento della normativa nazionale alla direttiva (UE) 2015/2436 e al regolamento (UE) 2015/2424 e, in particolare:

1) prevedere che i segni e le indicazioni che, nel commercio, possano servire a designare la provenienza geografica dei prodotti o dei servizi costituiscano marchi di garanzia o di certificazione;

2) prevedere che possano essere titolari di un marchio di garanzia o di certificazione le persone fisiche o giuridiche competenti, ai sensi della vigente normativa in materia di certificazione, a certificare i prodotti o i servizi per i quali il marchio deve essere registrato, a condizione che non svolgano un'attività che comporta la fornitura di prodotti o servizi del tipo certificato;

3) prevedere l'obbligatorietà della presentazione del regolamento d'uso del marchio di garanzia o di certificazione e della comunicazione di ogni successiva modifica, a pena di decadenza;

4) prevedere le condizioni di esclusione dalla registrazione, di decadenza e di nullità dei marchi di garanzia o di certificazione, per motivi diversi da quelli indicati agli articoli 4, 19 e 20 della direttiva (UE) 2015/2436, nella misura in cui la funzione di detti marchi lo richieda e in particolare che la decadenza per non uso sia accertata in caso di inadeguato controllo sull'impiego del marchio da parte dei licenziatari e in caso di uso improprio o discriminatorio del marchio da parte del titolare del marchio;

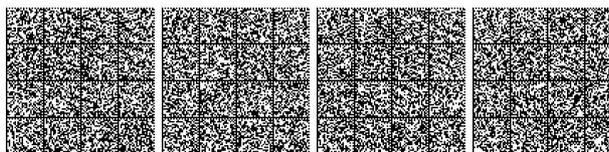
g) fatto salvo il diritto delle parti al ricorso dinanzi agli organi giurisdizionali, prevedere una procedura amministrativa efficiente e rapida per la decadenza o la dichiarazione di nullità di un marchio d'impresa da espletare dinanzi l'Ufficio italiano brevetti e marchi, soggetta al pagamento dei diritti di deposito delle relative domande, nei termini e con le modalità stabiliti dal decreto previsto dall'articolo 226 del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, la cui omissione determini l'irricevibilità delle domande stesse;

h) modificare e integrare la disciplina delle procedure dinanzi alla Commissione dei ricorsi contro i provvedimenti dell'Ufficio italiano brevetti e marchi, al fine di garantirne l'efficienza e la rapidità complessive, anche in riferimento alle impugnazioni dei provvedimenti in tema di decadenza e nullità.».

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

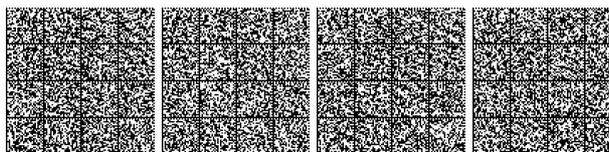
i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In rela-

zione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— La direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa è pubblicata nella G.U.U.E. 23 dicembre 2015, n. L 336.

— Il regolamento (UE) 2015/2424, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, recante modifica del regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio sul marchio comunitario, che modifica il regolamento (CE) n. 2868/95 della Commissione, recante modalità di esecuzione del regolamento (CE) n. 40/94 del Consiglio sul marchio comunitario, e che abroga il regolamento (CE) n. 2869/95 della Commissione relativo alle tasse da pagare all'Ufficio per l'armonizzazione del mercato interno (marchi, disegni e modelli) è pubblicato nella G.U.U.E. 24 dicembre 2015, n. L 341.

— Il regolamento delegato (UE) 2017/1430 della Commissione, del 18 maggio 2017, che integra il regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio sul marchio dell'Unione europea e abroga i regolamenti della Commissione (CE) n. 2868/95 e (CE) n. 216/96 è pubblicato nella G.U.U.E. 8 agosto 2017, n. L 205.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1431 della Commissione, del 18 maggio 2017, recante modalità di esecuzione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio sul marchio dell'Unione europea è pubblicato nella G.U.U.E. 8 agosto 2017, n. L 205.

— Il regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea che codifica il regolamento (CE) n. 207/2009 è pubblicato nella G.U.U.E. 16 giugno 2017, n. L 154.

— Il regolamento delegato (UE) 2018/625 della Commissione del 5 marzo 2018 che integra il regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio sul marchio dell'Unione europea e abroga il regolamento delegato (UE) 2017/1430 è pubblicato nella G.U.U.E. 24 aprile 2018, n. L 104.

— Il regolamento (UE) 2018/626 della Commissione del 5 marzo 2018 recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio sul marchio dell'Unione europea, e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1431 è pubblicato nella G.U.U.E. 24 aprile 2018, n. L 104.

— Il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 marzo 2005, n. 52, S.O.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 7 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 7 (*Oggetto della registrazione*). — 1. Possono costituire oggetto di registrazione come marchio d'impresa tutti i segni, in particolare le parole, compresi i nomi di persone, i disegni, le lettere, le cifre, i suoni, la forma del prodotto o della confezione di esso, le combinazioni o le tonalità cromatiche, purché siano atti:

a) a distinguere i prodotti o i servizi di un'impresa da quelli di altre imprese; e

b) ad essere rappresentati nel registro in modo tale da consentire alle autorità competenti ed al pubblico di determinare con chiarezza e precisione l'oggetto della protezione conferita al titolare.».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 9 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 9 (*Marchi di forma e altri segni non registrabili*). — 1. Non possono costituire oggetto di registrazione come marchio d'impresa i segni costituiti esclusivamente:

a) dalla forma, o altra caratteristica, imposta dalla natura stessa del prodotto;

b) dalla forma, o altra caratteristica, del prodotto necessaria per ottenere un risultato tecnico;

c) dalla forma, o altra caratteristica, che da' un valore sostanziale al prodotto.».

Note all'art. 3:

— Il testo dell'articolo 11 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 11 (*Marchio collettivo*). — 1. Le persone giuridiche di diritto pubblico e le associazioni di categoria di fabbricanti, produttori, prestatori di servizi o commercianti, escluse le società di cui al libro quinto, titolo quinto, capi quinto, sesto e settimo, del codice civile, possono ottenere la registrazione di marchi collettivi che hanno la facoltà di concedere in uso a produttori o commercianti.

2. I regolamenti concernenti l'uso dei marchi collettivi, i controlli e le relative sanzioni devono essere allegati alla domanda di registrazione in conformità ai requisiti di cui all'articolo 157, comma 1-*bis*; le modificazioni regolamentari devono essere comunicate a cura dei titolari all'Ufficio italiano brevetti e marchi per essere incluse nella raccolta di cui all'articolo 185.

3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 sono applicabili anche ai marchi collettivi stranieri registrati nel Paese di origine.

4. In deroga all'articolo 13, comma 1, un marchio collettivo può consistere in segni o indicazioni che nel commercio possono servire per designare la provenienza geografica dei prodotti o servizi. Qualsiasi soggetto i cui prodotti o servizi provengano dalla zona geografica in questione ha diritto sia a fare uso del marchio, sia a diventare membro della associazione di categoria titolare del marchio, purché siano soddisfatti tutti i requisiti di cui al regolamento. In tal caso, peraltro, l'Ufficio italiano brevetti e marchi può rifiutare, con provvedimento motivato, la registrazione quando i marchi richiesti possano creare situazioni di ingiustificato privilegio o comunque recare pregiudizio allo sviluppo di altre analoghe iniziative nella regione. L'Ufficio italiano brevetti e marchi ha facoltà di chiedere al riguardo l'avviso delle amministrazioni pubbliche, categorie e organi interessati o competenti. L'avvenuta registrazione del marchio collettivo costituito da nome geografico non autorizza il titolare a vietare a terzi l'uso nel commercio del nome stesso, purché quest'uso sia conforme ai principi della correttezza professionale.

5. I marchi collettivi sono soggetti a tutte le altre disposizioni del presente codice in quanto non contrastino con la natura di essi.».

Note all'art. 5:

— Il testo dell'articolo 12 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 12 (*Novità*). — 1. Non possono costituire oggetto di registrazione come marchio d'impresa i segni che alla data del deposito della domanda:

a) siano identici o simili ad un segno già noto come marchio o segno distintivo di prodotti o servizi fabbricati, messi in commercio o prestati da altri per prodotti o servizi identici o affini, se a causa dell'identità o somiglianza tra i segni e dell'identità o affinità fra i prodotti o i servizi possa determinarsi un rischio di confusione per il pubblico, che può consistere anche in un rischio di associazione fra i due segni. Si considera altresì noto il marchio che ai sensi dell'articolo 6-*bis* della Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale, testo di Stoccolma 14 luglio 1967, ratificato con legge 28 aprile 1976, n. 424, sia notoriamente conosciuto presso il pubblico interessato, anche in forza della notorietà acquisita nello Stato attraverso la promozione del marchio. L'uso precedente del segno, quando non importi notorietà di esso, o importi notorietà puramente locale, non toglie la novità, ma il terzo preutente ha diritto di continuare nell'uso del marchio, anche

ai fini della pubblicità, nei limiti della diffusione locale, nonostante la registrazione del marchio stesso. L'uso precedente del segno da parte del richiedente o del suo dante causa non è di ostacolo alla registrazione;

b) siano identici o simili a un segno già noto come ditta, denominazione o ragione sociale, insegna e nome a dominio usato nell'attività economica, o altro segno distintivo adottato da altri, se a causa della identità o somiglianza fra i segni e dell'identità o affinità fra l'attività d'impresa da questi esercitata ed i prodotti o servizi per i quali il marchio è registrato possa determinarsi un rischio di confusione per il pubblico, che può consistere anche in un rischio di associazione fra i due segni. L'uso precedente del segno, quando non importi notorietà di esso, o importi notorietà puramente locale, non toglie la novità. L'uso precedente del segno da parte del richiedente o del suo dante causa non è di ostacolo alla registrazione;

c) siano identici ad un marchio già da altri registrato nello Stato o con efficacia nello Stato in seguito a domanda depositata in data anteriore o avente effetto da data anteriore in forza di un diritto di priorità o di una valida rivendicazione di preesistenza per prodotti o servizi identici;

d) siano identici o simili ad un marchio già da altri registrato nello Stato o con efficacia nello Stato, in seguito a domanda depositata in data anteriore o avente effetto da data anteriore in forza di un diritto di priorità o di una valida rivendicazione di preesistenza per prodotti o servizi identici o affini, se a causa dell'identità o somiglianza fra i segni e dell'identità o affinità fra i prodotti o i servizi possa determinarsi un rischio di confusione per il pubblico, che può consistere anche in un rischio di associazione fra i due segni;

e) siano identici o simili ad un marchio già da altri registrato nello Stato o con efficacia nello Stato, in seguito a domanda depositata in data anteriore o avente effetto da data anteriore in forza di un diritto di priorità o di una valida rivendicazione di preesistenza per prodotti o servizi identici, affini o non affini, quando il marchio anteriore goda nell'Unione europea o nello Stato, di rinomanza e quando l'uso di quello successivo senza giusto motivo trarrebbe indebitamente vantaggio dal carattere distintivo o dalla rinomanza del segno anteriore o recherebbe pregiudizio agli stessi;

f) siano identici o simili ad un marchio già notoriamente conosciuto ai sensi dell'articolo 6-*bis* della Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale, per prodotti o servizi identici, affini o non affini, quando ricorrono le condizioni di cui alla lettera *e)*.

2. Nei casi di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)*, non toglie la novità il marchio anteriore che sia scaduto da oltre due anni ovvero tre se si tratta di un marchio collettivo o di certificazione o possa considerarsi decaduto per non uso ai sensi dell'articolo 24 al momento della proposizione della domanda o dell'eccezione di nullità.

3. Ai fini previsti al comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *e)*, le domande anteriori sono assimilate ai marchi anteriori registrati, sotto riserva della conseguente registrazione.».

Note all'art. 6:

— Il testo dell'articolo 14 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 14 (*Liceità e diritti di terzi*). — 1. Non possono costituire oggetto di registrazione come marchio d'impresa:

a) i segni contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume;

b) i segni idonei ad ingannare il pubblico, in particolare sulla provenienza geografica, sulla natura o sulla qualità dei prodotti o servizi, ovvero sulla tipologia di marchio;

c) i segni il cui uso costituirebbe violazione di un altrui diritto di autore, di proprietà industriale o altro diritto esclusivo di terzi;

c-*bis*) i segni esclusi dalla registrazione, conformemente alla legislazione dell'Unione europea o dello Stato o ad accordi internazionali in materia di cui l'Unione europea o lo Stato è parte, relativi alla protezione delle denominazioni d'origine e delle indicazioni geografiche;

c-*ter*) i segni esclusi dalla registrazione conformemente alla normativa dell'Unione europea o ad accordi internazionali in materia di cui l'Unione è parte, relativi alla protezione delle menzioni tradizionali per i vini;

c-*quater*) i segni esclusi dalla registrazione conformemente alla normativa dell'Unione europea relativa alla protezione delle specialità tradizionali garantite o ad accordi internazionali in materia di cui l'Unione europea è parte;

c-*quinquies*) i segni che contengono o riproducono nei loro elementi essenziali una denominazione di varietà vegetale precedentemente registrata conformemente alla legislazione dell'Unione europea o dello Stato o ad accordi internazionali di cui l'Unione europea o lo Stato sono parte, in materia di tutela dei diritti relativi alle varietà vegetali e che, in relazione a queste ultime, sono della stessa specie o di specie apparentate.

1-*bis*. Ai fini del comma 1, lettera c-*bis*), le domande anteriori di protezione di denominazione di origine o di indicazione geografica, sono assimilate alle denominazioni di origine o di indicazioni geografiche protette, sotto riserva della successiva protezione ed a condizione che la legislazione dell'Unione europea o dello Stato conferisca alla persona autorizzata ad esercitare i diritti da essa derivanti il diritto di vietare l'uso di un marchio d'impresa posteriore.

2. Il marchio d'impresa decade:

a) se sia divenuto idoneo ad indurre in inganno il pubblico, in particolare circa la natura, qualità o provenienza dei prodotti o servizi, a causa di modo e del contesto in cui viene utilizzato dal titolare o con il suo consenso, per i prodotti o servizi per i quali è registrato;

b) se sia divenuto contrario alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume;

c) per l'omessa adozione da parte del titolare delle misure ragionevolmente idonee a prevenire un uso del marchio non conforme alle condizioni del regolamento d'uso del marchio collettivo o del marchio di certificazione e, in particolare, dei controlli previsti dalle disposizioni regolamentari sull'uso del marchio collettivo o del marchio di certificazione.».

Note all'art. 7:

— Il testo dell'articolo 15 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 15 (*Effetti della registrazione*). — 1. I diritti esclusivi considerati da questo codice sono conferiti con la registrazione.

2. Gli effetti della prima registrazione decorrono dal giorno successivo alla data di deposito della domanda. Trattandosi di rinnovazione gli effetti di essa decorrono dalla data di scadenza della registrazione precedente.

3. Salvo il disposto dell'articolo 20, comma 1, lettera *c)*, la registrazione esplica effetto limitatamente ai prodotti o servizi indicati nella registrazione stessa ed ai prodotti o servizi affini.

4. La registrazione dura dieci anni a partire dalla data di deposito della domanda, salvo il caso di rinuncia del titolare.

5. La rinuncia diviene efficace con la sua annotazione nel registro dei marchi di impresa e di essa deve essere data notizia nel Bollettino ufficiale.».

Note all'art. 8:

— Il testo dell'articolo 18 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 18 (*Protezione temporanea*). — 1. Entro i limiti ed alle condizioni indicate nel comma 2, può essere accordata, mediante decreto del Ministero dello sviluppo economico, una protezione temporanea ai nuovi marchi apposti sui prodotti o sui materiali inerenti alla prestazione dei servizi che figurano in esposizioni nazionali o internazionali, ufficiali od ufficialmente riconosciute, tenute nel territorio dello Stato o in uno Stato estero che accordi reciprocità di trattamento.

2. La protezione temporanea fa risalire la priorità della registrazione, a favore del titolare o del suo avente causa, al giorno della consegna del prodotto o del materiale inerente alla prestazione del servizio per l'esposizione, ed ha effetto sempre che la domanda di registrazione sia depositata entro sei mesi dalla data della consegna ed, in ogni caso, non oltre sei mesi dalla data di apertura dell'esposizione.

3. Nel caso di esposizione tenuta in uno Stato estero, se ivi è stabilito un termine più breve, la domanda di registrazione deve essere depositata entro questo termine.

4. Tra più marchi identici o simili per prodotti o servizi identici o affini presentati per l'esposizione nello stesso giorno, la priorità spetta al marchio per il quale è stata depositata prima la domanda di registrazione.

5. Le date di cui ai commi 2, 3 e 4 devono essere indicate dall'interessato e menzionate nell'attestato di registrazione, previa la loro verifica da parte dell'Ufficio italiano brevetti e marchi.».

Note all'art. 9:

— Il testo dell'articolo 20 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 20 (*Diritti conferiti dalla registrazione*). — 1. I diritti del titolare del marchio d'impresa registrato consistono nella facoltà di fare uso esclusivo del marchio. Il titolare ha il diritto di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nell'attività economica:

a) un segno identico al marchio per prodotti o servizi identici a quelli per cui esso è stato registrato;

b) un segno identico o simile al marchio registrato, per prodotti o servizi identici o affini, se a causa dell'identità o somiglianza fra i segni e dell'identità o affinità fra i prodotti o servizi, possa determinarsi un rischio di confusione per il pubblico, che può consistere anche in un rischio di associazione fra i due segni;

c) un segno identico o simile al marchio registrato per prodotti o servizi anche non affini, se il marchio registrato goda nello stato di rinomanza e se l'uso del segno, anche a fini diversi da quello di contraddistinguere i prodotti e servizi, senza giusto motivo consente di trarre indebitamente vantaggio dal carattere distintivo o dalla rinomanza del marchio o reca pregiudizio agli stessi.

2. Nei casi menzionati al comma 1 il titolare del marchio può in particolare vietare ai terzi di apporre il segno sui prodotti o sulle loro confezioni o sugli imballaggi; di offrire i prodotti, di immetterli in commercio o di detenerli a tali fini, oppure di offrire o fornire i servizi contraddistinti dal segno; di importare o esportare prodotti contraddistinti dal segno stesso; di utilizzare il segno nella corrispondenza commerciale e nella pubblicità; di apporre il segno su confezioni, imballaggi, etichette, cartellini, dispositivi di sicurezza o autenticazione o componenti degli stessi o su altri mezzi su cui il marchio può essere apposto ovvero di offrire, immettere in commercio, detenere a tali fini, importare o esportare tali mezzi recanti il marchio, quando vi sia il rischio che gli stessi possano essere usati in attività costituenti violazione del diritto del titolare.

2-*bis*. Il titolare del marchio può inoltre vietare ai terzi di introdurre in Italia, in ambito commerciale, prodotti che non siano stati immessi in libera pratica, quando detti prodotti oppure il relativo imballaggio provengono da Paesi terzi rispetto all'Unione europea e recano senza autorizzazione un segno identico al marchio o che non può essere distinto nei suoi aspetti essenziali da detto marchio, qualora i prodotti in questione rientrino nell'ambito di protezione del marchio, a meno che durante il procedimento per determinare l'eventuale violazione del marchio, instaurato conformemente al regolamento (UE) 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, il dichiarante o il detentore dei prodotti fornisca la prova del fatto che il titolare del marchio non ha il diritto di vietare l'immissione in commercio dei prodotti nel Paese di destinazione finale.

3. Il commerciante può apporre il proprio marchio alle merci che mette in vendita, ma non può sopprimere il marchio del produttore o del commerciante da cui abbia ricevuto i prodotti o le merci.

3-*bis*. Se la riproduzione di un marchio in un dizionario, in un'enciclopedia o in un'analoga opera di consultazione in formato cartaceo o elettronico dà l'impressione che esso costituisca il nome generico dei prodotti o dei servizi per i quali il marchio è registrato, su richiesta del titolare del marchio d'impresa l'editore dell'opera provvede affinché la riproduzione del marchio sia, tempestivamente e al più tardi nell'edizione successiva in caso di opere in formato cartaceo, corredata dell'indicazione che si tratta di un marchio registrato.».

Note all'art. 10:

— Il testo dell'articolo 21 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 21 (*Limitazioni del diritto di marchio*). — 1. I diritti di marchio d'impresa registrato non permettono al titolare di vietare ai terzi l'uso nell'attività economica, purché l'uso sia conforme ai principi della correttezza professionale:

a) del loro nome o indirizzo, qualora si tratti di una persona fisica;

b) di segni o indicazioni che non sono distintivi o che riguardano la specie, la qualità, la quantità, la destinazione, il valore, la provenienza geografica, l'epoca di fabbricazione del prodotto o di prestazione del servizio o ad altre caratteristiche del prodotto o del servizio;

c) del marchio d'impresa per identificare o fare riferimento a prodotti o servizi del titolare di tale marchio, in specie se l'uso del marchio è necessario per indicare la destinazione di un prodotto o servizio, in particolare come accessori o pezzi di ricambio.

2. Non è consentito usare il marchio in modo contrario alla legge, né, in specie, in modo da ingenerare un rischio di confusione sul mercato con altri segni conosciuti come distintivi di imprese, prodotti o servizi altrui, o da indurre comunque in inganno il pubblico, in particolare circa la natura, qualità o provenienza dei prodotti o servizi, a causa del modo e del contesto in cui viene utilizzato, o da ledere un altrui diritto di autore, di proprietà industriale, o altro diritto esclusivo di terzi.

3. È vietato a chiunque di fare uso di un marchio registrato dopo che la relativa registrazione è stata dichiarata nulla, quando la causa di nullità comporta la illiceità dell'uso del marchio.».

Note all'art. 11:

— Il testo dell'articolo 24 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 24 (*Uso del marchio*). — 1. A pena di decadenza il marchio deve formare oggetto di uso effettivo da parte del titolare o con il suo consenso, per i prodotti o servizi per i quali è stato registrato, entro cinque anni dalla registrazione, e tale uso non deve essere sospeso per un periodo ininterrotto di cinque anni, salvo che il mancato uso non sia giustificato da un motivo legittimo.

1-*bis*. Nel caso di un marchio internazionale designante l'Italia e registrato ai sensi dell'accordo di Madrid per la registrazione internazionale dei marchi, testo di Stoccolma del 14 luglio 1967, ratificato con legge 28 aprile 1976, n. 424, o del relativo protocollo del 27 giugno 1989, ratificato con legge 12 marzo 1996, n. 169, il termine indicato al comma 1 decorre dalla data in cui scade il termine per l'Ufficio italiano brevetti e marchi per formulare il rifiuto provvisorio di cui all'articolo 171 o, qualora la registrazione sia stata oggetto di rifiuto provvisorio, dalla data in cui l'Ufficio italiano brevetti e marchi conferma la tutela in Italia della registrazione internazionale in modo definitivo.

1-*ter*. Nel caso di marchi collettivi o di certificazione, i requisiti di cui al comma 1 sono soddisfatti quando l'uso effettivo è effettuato da un soggetto legittimato all'uso.

2. Ai fini di cui al presente articolo sono equiparati all'uso del marchio l'uso dello stesso in forma modificata ancorché non registrata, che non ne alteri il carattere distintivo, nonché l'apposizione nello Stato del marchio sui prodotti o sulle loro confezioni o imballaggi ai fini dell'esportazione di essi.

3. Salvo il caso di diritti acquistati sul marchio da terzi con il deposito o con l'uso, la decadenza non può essere fatta valere qualora fra la scadenza del quinquennio di non uso e la proposizione della domanda o dell'eccezione di decadenza sia iniziato o ripreso l'uso effettivo del marchio. Tuttavia se il titolare effettua i preparativi per l'inizio o per la ripresa dell'uso del marchio solo dopo aver saputo che sta per essere proposta la domanda o eccezione di decadenza, tale inizio o ripresa non vengono presi in considerazione se non effettuati almeno tre mesi prima della proposizione della domanda o eccezione di decadenza; tale periodo assume peraltro rilievo solo se decorso successivamente alla scadenza del quinquennio di mancato uso.

4. Inoltre, neppure avrà luogo la decadenza per non uso se il titolare del marchio non utilizzato sia titolare, in pari tempo, di altro o altri marchi simili tuttora in vigore di almeno uno dei quali faccia effettiva utilizzazione per contraddistinguere gli stessi prodotti o servizi.».

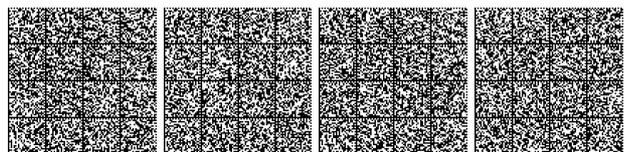
Note all'art. 12:

— Il testo dell'articolo 25 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 25 (*Nullità*). — 1. Il marchio è nullo:

a) se manca di uno dei requisiti previsti nell'articolo 7 o se sussista uno degli impedimenti previsti dall'articolo 12;

b) se è in contrasto con il disposto degli articoli 9, 10, 11, 11-*bis*, 13, 14, comma 1, e 19, comma 2;

c) se è in contrasto con il disposto dell'articolo 8;

d) nel caso dell'articolo 118, comma 3, lettera *b)*.

1-*bis*. Nel caso di contrasto con le disposizioni in materia di marchi collettivi di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, o di marchi di certificazione di cui all'articolo 11-*bis*, commi 1 e 2, la nullità non può essere dichiarata qualora il titolare del marchio si conformi a dette disposizioni modificando il regolamento d'uso ai sensi degli articoli 11 ed 11-*bis*, comma 2.».

Note all'art. 13:

— Il testo dell'articolo 121 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 121 (*Ripartizione dell'onere della prova*). — 1. Salvo il caso di decadenza per non uso, l'onere di provare la nullità o la decadenza del titolo di proprietà industriale incombe in ogni caso a chi impugna il titolo. Salvo il disposto dell'articolo 67 l'onere di provare la contraffazione incombe al titolare. In ogni caso in cui sia domandata o eccepita la decadenza per non uso, il titolare fornisce la prova dell'uso del marchio a norma dell'articolo 24.

2. Qualora una parte abbia fornito seri indizi della fondatezza delle proprie domande ed abbia individuato documenti, elementi o informazioni detenuti dalla controparte che confermino tali indizi, essa può ottenere che il giudice ne disponga l'esibizione oppure che richieda le informazioni alla controparte. Può ottenere altresì che il giudice ordini alla controparte di fornire gli elementi per l'identificazione dei soggetti implicati nella produzione e distribuzione dei prodotti o dei servizi che costituiscono violazione dei diritti di proprietà industriale.

2-*bis*. In caso di violazione commessa su scala commerciale mediante atti di pirateria di cui all'articolo 144, il giudice può anche disporre, su richiesta di parte, l'esibizione della documentazione bancaria, finanziaria e commerciale che si trovi in possesso della controparte.

3. Il giudice, nell'assumere i provvedimenti di cui sopra, adotta le misure idonee a garantire la tutela delle informazioni riservate, sentita la controparte.

4. Il giudice desume argomenti di prova dalle risposte che le parti danno e di rifiuto ingiustificato di ottemperare agli ordini.

5. Nella materia di cui al presente codice il consulente tecnico d'ufficio può ricevere i documenti inerenti ai quesiti posti dal giudice anche se non ancora prodotti in causa, rendendoli noti a tutte le parti. Ciascuna parte può nominare più di un consulente.».

Note all'art. 14:

— Il testo dell'articolo 122 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 122 (*Legittimazione all'azione di nullità e di decadenza*). — 1. Fatto salvo il disposto dell'articolo 118, comma 4, l'azione diretta ad ottenere la dichiarazione di decadenza o di nullità di un titolo di proprietà industriale può essere esercitata da chiunque vi abbia interesse e promossa d'ufficio dal pubblico ministero. In deroga all'articolo 70 del codice di procedura civile l'intervento del pubblico ministero non è obbligatorio.

2. L'azione diretta ad ottenere la dichiarazione di nullità di un marchio per la sussistenza di diritti anteriori oppure perché l'uso del marchio costituirebbe violazione di un altrui diritto di autore, di proprietà industriale o altro diritto esclusivo di terzi, oppure perché il marchio costituisce violazione del diritto al nome oppure al ritratto oppure perché la registrazione del marchio è stata effettuata a nome del non avente diritto, può essere esercitata soltanto dal titolare dei diritti anteriori e dal suo avente causa o dall'avente diritto.

3. L'azione diretta ad ottenere la dichiarazione di nullità di un disegno o modello per la sussistenza dei diritti anteriori di cui all'articolo 43, comma 1, lettere *d)* ed *e)*, oppure perché la registrazione è stata effettuata a nome del non avente diritto oppure perché il disegno o modello costituisce utilizzazione impropria di uno degli elementi elencati nell'articolo 6-*ter* della Convenzione di Unione di Parigi per la protezione della proprietà industriale - testo di Stoccolma del 14 luglio 1967, ratificata con legge 28 aprile 1976, n. 424, o di disegni, emblemi e stemmi che rivestano un particolare interesse pubblico nello Stato, può essere rispettivamente esercitata soltanto dal titolare dei diritti anteriori e dal suo avente causa o dall'avente diritto oppure da chi abbia interesse all'utilizzazione.

4. L'azione di decadenza o di nullità di un titolo di proprietà industriale è esercitata in contraddittorio di tutti coloro che risultano annotati nel registro quali aventi diritto in quanto titolari di esso.

4-*bis*. L'azione di nullità o decadenza di un marchio registrato è improcedibile qualora, su una domanda con il medesimo oggetto, i medesimi fatti costitutivi e fra le stesse parti, sia stata pronunciata una decisione dall'Ufficio italiano brevetti e marchi ai sensi dell'articolo 184-*quater* o sia pendente un procedimento dinanzi all'Ufficio italiano brevetti e marchi, ai sensi dell'articolo 184-*bis*.

4-*ter*. Fuori dal caso di cui al comma 4-*bis*, qualora l'azione di nullità o decadenza di un marchio registrato sia esercitata in pendenza di un procedimento amministrativo, connesso per il suo oggetto, il giudice può sospendere il relativo processo. La parte che vi abbia interesse deve chiedere la fissazione della nuova udienza entro il termine perentorio di tre mesi dalla definizione del procedimento amministrativo connesso, ai sensi dell'articolo 297, terzo comma, del codice di procedura civile.

5. Le sentenze che dichiarano la nullità o la decadenza di un titolo di proprietà industriale sono annotate nel registro a cura dell'Ufficio italiano brevetti e marchi.

6. Una copia dell'atto introduttivo di ogni giudizio civile in materia di titoli di proprietà industriale deve essere comunicata all'Ufficio italiano brevetti e marchi, a cura di chi promuove il giudizio.

7. Ove alla comunicazione anzidetta non si sia provveduto, l'autorità giudiziaria, in qualunque grado del giudizio, prima di decidere nel merito, dispone che tale comunicazione venga effettuata.

8. Il cancelliere deve trasmettere all'Ufficio italiano brevetti e marchi copia di ogni sentenza in materia di titoli di proprietà industriale.».

Note all'art. 16:

— Il testo dell'articolo 135 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 135 (*Commissione dei ricorsi*). — 1. Contro i provvedimenti dell'Ufficio italiano brevetti e marchi che respingono totalmente o parzialmente una domanda o istanza, che rifiutano la trascrizione oppure che impediscono il riconoscimento di un diritto e negli altri casi previsti dal presente codice, è ammesso ricorso alla Commissione dei ricorsi.

2. La Commissione dei ricorsi, è composta di un presidente, un presidente aggiunto e di otto membri scelti fra i magistrati di grado non inferiore a quello di consigliere d'appello, sentito il Consiglio superiore della magistratura, o tra i professori di materie giuridiche delle università o degli istituti superiori dello Stato.

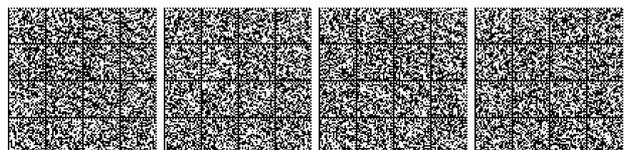
3. La Commissione si articola in due sezioni, presiedute dal presidente e dal presidente aggiunto. Il presidente, il presidente aggiunto ed i membri della Commissione sono nominati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, durano in carica due anni. L'incarico è rinnovabile.

4. Alla Commissione di cui al comma 2 possono essere aggregati tecnici scelti dal presidente tra i professori delle università e degli istituti superiori e tra i consulenti in proprietà industriale, iscritti all'Ordine aventi una comprovata esperienza come consulenti tecnici d'ufficio, per riferire su singole questioni ad essa sottoposte. I tecnici aggregati non hanno voto deliberativo.

5. La scelta dei componenti la Commissione anzidetta, nonché dei tecnici, può cadere sia su funzionari in attività di servizio, sia su funzionari a riposo, ferme le categorie di funzionari entro le quali la scelta deve essere effettuata.

6. La Commissione dei ricorsi è assistita da una segreteria i cui componenti sono nominati con lo stesso decreto di costituzione della Commissione, o con decreto a parte. I componenti della segreteria debbono essere scelti fra i funzionari dell'Ufficio italiano brevetti e marchi ed il trattamento economico è quello stabilito dalla vigente normativa legislativa, regolamentare o contrattuale.

7. La Commissione dei ricorsi ha funzione consultiva del Ministero dello sviluppo economico nella materia della proprietà industriale. Tale funzione viene esercitata su richiesta del Ministero dello sviluppo economico. Le sedute della Commissione in sede consultiva non sono valide se non sia presente la maggioranza assoluta dei suoi membri aventi voto deliberativo.

8. I compensi per i componenti la Commissione, i componenti la segreteria della Commissione ed i tecnici aggregati alla Commissione, sono determinati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.».

Note all'art. 19:

— Il testo dell'articolo 147 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 147 (*Deposito delle domande e delle istanze*). — 1. Tutte le domande, le istanze, gli atti, i documenti e i ricorsi notificati menzionati nel presente codice, ad eccezione di quanto previsto da convenzioni ed accordi internazionali, sono depositati, presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi, presso le Camere di commercio, industria e artigianato e presso gli uffici o enti pubblici determinati con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Con decreto dello stesso Ministro, con rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, sono determinate le modalità di deposito, quivi comprese quelle da attuare mediante ricorso ad altri mezzi di comunicazione. Gli uffici o enti anzidetti, all'atto del ricevimento rilasciano l'attestazione dell'avvenuto deposito ed entro i successivi dieci giorni trasmettono all'Ufficio italiano brevetti e marchi, nelle forme indicate nel decreto, gli atti depositati e la relativa attestazione.

2. Gli uffici o enti abilitati a ricevere i depositi sono tenuti ad adottare le misure necessarie per assicurare l'osservanza del segreto d'ufficio.

3. Non possono, né direttamente, né per interposta persona, chiedere brevetti per invenzioni industriali o divenire cessionari gli impiegati addetti all'Ufficio italiano brevetti e marchi, se non dopo due anni da quando abbiano cessato di appartenere al loro ufficio.

3-*bis*. In ciascuna domanda il richiedente deve indicare o eleggere domicilio in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo per ricevervi tutte le comunicazioni e notificazioni da farsi a norma del presente codice. Qualora il richiedente si avvalga delle prestazioni di un mandatario, si applicano le disposizioni dell'articolo 201.

3-*ter*. Salvo quanto previsto dall'articolo 16 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, e successive modificazioni, nei casi in cui le disposizioni del presente codice prevedono l'obbligo di indicare o eleggere domicilio, le imprese, i professionisti o i loro mandatari, se vi siano, devono anche indicare il proprio indirizzo di posta elettronica certificata o analogo indirizzo di posta elettronica basato su tecnologie che certifichino la data e l'ora dell'invio e della ricezione delle comunicazioni e l'integrità del contenuto delle stesse, garantendo l'interoperabilità con analoghi sistemi internazionali. Gli oneri delle comunicazioni a cui l'Ufficio italiano brevetti e marchi è tenuto a norma del presente codice sono a carico dell'interessato, anche se persona fisica, qualora sia stata omessa l'indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata o di analoga modalità di comunicazione.

3-*quater*. Ove manchi l'indicazione o l'elezione del domicilio ai sensi dei commi 3-*bis* e 3-*ter*, nonché in tutti gli altri casi di irreperibilità, le comunicazioni e le notificazioni sono eseguite mediante affissione di copia dell'atto o di avviso del contenuto di esso nell'albo dell'Ufficio italiano brevetti e marchi.

3-*quinquies*. Nei casi previsti al comma 3-*quater*, la comunicazione si ha per eseguita lo stesso giorno in cui è stata effettuata l'affissione nell'Albo.».

Note all'art. 20:

— Il testo dell'articolo 156 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 156 (*Domanda di registrazione di marchio*). — 1. La domanda di registrazione di marchio deve contenere:

a) l'identificazione del richiedente ed anche del mandatario, se vi sia;

b) la eventuale rivendicazione della priorità ovvero della data da cui decorrono gli effetti della domanda in seguito ad accoglimento di conversione di precedente domanda comunitaria o di registrazione internazionale ai sensi del protocollo relativo all'Accordo di Madrid per la registrazione internazionale dei marchi del 27 giugno 1989, ratificato con legge 12 marzo 1996, n. 169;

c) la rappresentazione del marchio, che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *b)*;

d) l'elenco dei prodotti o dei servizi che il marchio è destinato a contraddistinguere, raggruppati secondo le classi della classificazione di cui all'Accordo di Nizza sulla classificazione internazionale dei prodotti e dei servizi ai fini della registrazione dei marchi, testo di Ginevra del 13 maggio 1977, ratificato con legge 27 aprile 1982, n. 243. I prodotti e i servizi per i quali è chiesta la protezione sono identificati dal richiedente con chiarezza e precisione sufficienti a consentire alle autorità competenti e agli operatori economici di determinare, esclusivamente su tale base, l'ambito della protezione richiesta.

2. Quando vi sia mandatario, alla domanda deve essere unito l'atto di nomina ai sensi dell'articolo 201.».

Note all'art. 21:

— Il testo dell'articolo 157 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 157 (*Domanda di registrazione di marchio collettivo o di certificazione*). — 1. Alla domanda di registrazione per marchio collettivo o di certificazione è allegata oltre ai documenti di cui all'articolo 156, commi 1 e 2, anche copia dei regolamenti di cui all'articolo 11 e all'articolo 11-*bis*.

1-*bis*. Il regolamento d'uso dei marchi collettivi di cui all'articolo 11 contiene le seguenti indicazioni:

a) il nome del richiedente;

b) lo scopo dell'associazione di categoria o lo scopo per il quale è stata costituita la persona giuridica di diritto pubblico;

c) i soggetti legittimati a rappresentare l'associazione di categoria o la persona giuridica di diritto pubblico;

d) nel caso di associazione di categoria, le condizioni di ammissione dei membri;

e) la rappresentazione del marchio collettivo;

f) i soggetti legittimati ad usare il marchio collettivo;

g) le eventuali condizioni d'uso del marchio collettivo, nonché le sanzioni per le infrazioni regolamentari;

h) i prodotti o i servizi contemplati dal marchio collettivo, ivi comprese, se del caso, le eventuali limitazioni introdotte a seguito dell'applicazione della normativa in materia di denominazioni di origine, indicazioni geografiche, specialità tradizionali garantite, menzioni tradizionali per vini;

i) se del caso, l'autorizzazione a diventare membri dell'associazione titolare del marchio di cui all'articolo 11, comma 4.

1-*ter*. Il regolamento d'uso dei marchi di certificazione di cui all'articolo 11-*bis* contiene le seguenti indicazioni:

a) il nome del richiedente;

b) una dichiarazione attestante che il richiedente soddisfa le condizioni di cui all'articolo 11-*bis*;

c) la rappresentazione del marchio di certificazione;

d) i prodotti o i servizi contemplati dal marchio di certificazione;

e) le caratteristiche dei prodotti o dei servizi che devono essere certificate dal marchio di certificazione;

f) le condizioni d'uso del marchio di certificazione, nonché le sanzioni previste per i casi di infrazione alle norme regolamentari;

g) le persone legittimate ad usare il marchio di certificazione;

h) le modalità di verifica delle caratteristiche e di sorveglianza dell'uso del marchio di certificazione da parte dell'organismo di certificazione.».

Note all'art. 22:

— Il testo dell'articolo 159 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 159 (*Domanda di rinnovazione di marchio*). — 1. La domanda di rinnovazione di marchio di impresa deve essere fatta dal titolare o dal suo avente causa.

2.

3. Quando vi sia mandatario, alla domanda deve essere unito l'atto di nomina ai sensi dell'articolo 201.

4. Per i marchi registrati sulla base di una domanda di trasformazione di una domanda di marchio dell'Unione europea o di un marchio dell'Unione europea, presentata ai sensi del regolamento (CE) n. 40/94 del Consiglio, del 20 dicembre 1993, sul marchio comunitario e successive modificazioni, ovvero sulla base di una domanda di trasformazione di una registrazione internazionale, presentata ai sensi dell'arti-

colo 9-*quinquies* del Protocollo relativo all'Accordo di Madrid sulla registrazione internazionale dei marchi del 27 giugno 1989, ratificato con legge 12 marzo 1996, n. 169, gli effetti della prima registrazione, ai fini della rinnovazione, decorrono rispettivamente dalla data di deposito della domanda di marchio dell'Unione europea o dalla data di registrazione internazionale.

[5. Se il marchio precedente appartiene a più persone, la domanda di rinnovazione può essere fatta da una soltanto, nell'interesse di tutte.]

6. Se la domanda di rinnovazione o le tasse pagate si riferiscono soltanto ad una parte dei prodotti o dei servizi per i quali il marchio è stato registrato, la registrazione viene rinnovata soltanto per i prodotti o i servizi di cui trattasi.».

Note all'art. 23:

— Il testo dell'articolo 170 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 170 (*Esame delle domande*). — 1. L'esame delle domande, delle quali sia stata riconosciuta la regolarità formale, è rivolto ad accertare:

a) per i marchi: se può trovare applicazione l'articolo 11 quando si tratta di marchi collettivi o l'articolo 11-*bis* quando si tratta di marchi di certificazione" e le parole "lettere *a)* e b)" sono sostituite dalle seguenti: "a), *b)*, c-*bis*), c-*ter*), c-*quater*) e c-*quinquies*); se la parola, figura o segno possono essere registrati come marchio a norma degli articoli 7, 8, 9, 10, 13, comma 1, e 14, comma 1, lettere *a)* e *b)*; se concorrono le condizioni di cui all'articolo 3;

b) per le invenzioni ed i modelli di utilità che l'oggetto della domanda sia conforme a quanto previsto dagli articoli 45, 50 e 82, inclusi i requisiti di validità, ove sia disciplinata con decreto ministeriale la ricerca delle anteriorità e in ogni caso qualora l'assenza di essi risulti assolutamente evidente sulla base delle stesse dichiarazioni ed allegazioni del richiedente oppure sia certa alla stregua del notorio;

c) per i disegni e modelli che l'oggetto della domanda sia conforme alle prescrizioni dell'articolo 31 e dell'articolo 33-*bis*;

d) per le varietà vegetali, i requisiti di validità previsti nella sezione VIII del capo II del codice, nonché l'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 114 della stessa sezione. L'esame di tali requisiti è compiuto dal Ministero delle politiche agricole e forestali, il quale formula parere vincolante, avvalendosi della commissione di cui ai commi 3-*bis* e seguenti. La Commissione opera osservando le norme di procedura dettate con apposito regolamento di funzionamento. Al fine di accertare la permanenza dei requisiti, il Ministero delle politiche agricole e forestali può chiedere al titolare o al suo avente causa il materiale di riproduzione o di moltiplicazione necessario per effettuare il controllo;

e) per le topografie dei prodotti a semiconduttori, che l'oggetto della domanda sia conforme a quello previsto dall'articolo 87, esclusi i requisiti di validità fino a quando non si sia provveduto a disciplinare l'esame con decreto ministeriale.

2. Per i marchi relativi a prodotti agricoli ed a quelli agroalimentari di prima trasformazione, che utilizzano denominazioni geografiche, l'Ufficio trasmette l'esemplare del marchio ed ogni altra documentazione al Ministero delle politiche agricole e forestali, che esprime il parere di competenza entro dieci giorni dalla data di ricevimento della relativa richiesta.

2-*bis*. L'esame delle modifiche al regolamento d'uso di marchi collettivi o di marchi di certificazione è rivolto ad accertare se possono trovare applicazione le disposizioni previste rispettivamente all'articolo 11 e all'articolo 11-*bis*. Le modifiche del regolamento d'uso acquistano efficacia soltanto a decorrere dalla data di iscrizione di tali modifiche nel registro.

2-*ter*. L'Ufficio italiano brevetti e marchi esamina con precedenza la domanda di marchio ove questa risulti essere il motivo in base al quale è stata proposta:

a) un'opposizione ad una domanda di registrazione di marchio dell'Unione europea;

b) un'azione di revoca di una registrazione dell'Unione europea;

c) un'istanza di decadenza o nullità ad una domanda di marchio dell'Unione europea;

d) un'azione di decadenza di una registrazione dell'Unione europea.

3. Qualora non si riscontrino le condizioni sopra indicate, l'Ufficio italiano brevetti e marchi provvede ai sensi dell'articolo 173, comma 7.

3-*bis*. Il parere vincolante sui requisiti di validità previsti nella sezione VIII del capo II del Codice, nonché sulla osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 114 è espresso dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per mezzo di una Commissione consultiva composta da:

a) direttore generale della competitività per lo sviluppo rurale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, che la presiede;

b) responsabile dell'Ufficio biotecnologie, sementi e registri di varietà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che, in caso di impedimento del presidente, ne fa le veci;

c) responsabile dell'Ufficio italiano brevetti e marchi, competente in materia di privative per nuove varietà vegetali;

d) esaminatore tecnico dell'Ufficio italiano brevetti e marchi;

e) funzionario dell'Ufficio biotecnologie, sementi e registri di varietà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

f) direttore di un Istituto di ricerca e sperimentazione agraria, designato dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali.

3-*ter*. Per i membri di cui al comma 3-*bis*, lettere da *b)* ad *f)*, è richiesta la designazione di un supplente.

3-*quater*. Le funzioni di segretario della commissione sono esercitate dal funzionario del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di cui al comma 1, lettera *e)*.

3-*quinquies*. La commissione, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, dura in carica 3 anni e i suoi componenti possono essere confermati; la partecipazione avviene a titolo gratuito senza corresponsione di emolumenti e al suo funzionamento si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

3-*sexies*. Su richiesta motivata del presidente possono essere chiamati a fare parte della commissione, di volta in volta e per l'esame di specifiche questioni, esperti qualificati nella materia.

3-*septies*. La commissione, prima di esprimere il proprio parere, può sentire, di propria iniziativa o su loro richiesta, gli interessati o i loro rappresentanti.

3-*octies*. Il parere è corredato con la indicazione delle sperimentazioni, delle metodologie e delle ispezioni eseguite nonché dei risultati acquisiti e degli eventuali rilievi ed osservazioni del richiedente.

3-*nonies*. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sono definite le disposizioni attuative del Codice della proprietà industriale in materia di nuove varietà vegetali, comprensive delle disposizioni relative alla nomina ed al funzionamento della commissione di cui al comma 3-*bis*.».

Note all'art. 24:

— Il testo dell'articolo 176 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 176 (*Deposito dell'opposizione*). — 1. I soggetti legittimati ai sensi dell'articolo 177 possono presentare all'Ufficio italiano brevetti e marchi opposizione avverso gli atti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, la quale, a pena di inammissibilità, deve essere scritta, motivata e documentata entro il termine perentorio di tre mesi:

a) dalla data di pubblicazione di una domanda di registrazione, ritenuta registrabile ai sensi dell'articolo 170, comma 1, lettera *a)*, ovvero ritenuta registrabile in base a sentenza di accoglimento passata in giudicato;

b) dalla data di pubblicazione della registrazione di un marchio, la cui domanda non è stata pubblicata ai sensi dell'articolo 179, comma 2;

c) dal primo giorno del mese successivo a quello in cui è avvenuta la pubblicazione del marchio internazionale nella Gazette de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle des Marques Internationales.

2. L'opposizione, che può riguardare una sola domanda o registrazione di marchio, è ricevibile solo se redatta in lingua italiana e deve contenere a pena di inammissibilità:

a) in relazione al marchio oggetto dell'opposizione, l'identificazione del richiedente, il numero e la data della domanda o della registrazione e i prodotti ed i servizi contro cui è proposta l'opposizione;

b) in relazione al marchio o diritto dell'opponente, l'identificazione del marchio o dei marchi anteriori di cui all'articolo 12, comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *e)*, nonché dei prodotti e servizi sui quali è basata l'opposizione oppure del diritto di cui all'articolo 8;

c) i motivi su cui si fonda l'opposizione.

c-*bis*) se è stato nominato un mandatario, l'atto di nomina, ai sensi dell'articolo 201, o la dichiarazione di riserva di deposito ad esso relativa. Se è formulata riserva, l'atto di nomina è depositato entro il termine perentorio di due mesi dalla data del deposito dell'opposizione.

3. L'opposizione si considera ritirata se non è comprovato il pagamento dei diritti di opposizione entro i termini e con le modalità stabiliti dal decreto di cui all'articolo 226.

4. Chi presenta l'opposizione deve depositare entro il termine perentorio di due mesi dalla data di scadenza del termine per il raggiungimento di un accordo di conciliazione di cui all'articolo 178, comma 1:

a) copia della domanda o del certificato di registrazione del marchio, della denominazione di origine o della indicazione geografica su cui è basata l'opposizione, ove non si tratti di domande o di certificati nazionali e, se del caso, la documentazione relativa al diritto di priorità o di preesistenza di cui esso beneficia, nonché la loro traduzione in lingua italiana; nel caso della preesistenza, questa deve essere già stata rivendicata in relazione a domanda od a registrazione di marchio dell'Unione europea;

b) ogni altra documentazione a prova dei fatti addotti;

c) la documentazione necessaria a dimostrare la legittimazione a presentare opposizione, qualora il marchio anteriore non risulti a suo nome dal Registro tenuto dall'Ufficio italiano brevetti e marchi, ovvero nei casi di cui all'articolo 177, comma 1, lettere d-*bis*) e d-*ter*);

d) (abrogata).

5. Con l'opposizione possono farsi valere gli impedimenti alla registrazione del marchio previsti dall'articolo 12, comma 1, lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*, e dall'articolo 14, comma 1, lettera c)-*bis*, per tutti o per una parte dei prodotti o servizi per i quali è stata chiesta la registrazione, e la mancanza del consenso alla registrazione da parte degli aventi diritto di cui all'articolo 8.».

Note all'art. 25:

— Il testo dell'articolo 177 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 177 (*Legittimazione all'opposizione*). — 1. Sono legittimati all'opposizione:

a) il titolare di un marchio già registrato nello Stato o con efficacia nello Stato da data anteriore;

b) il soggetto che ha depositato nello Stato domanda di registrazione di un marchio in data anteriore o avente effetto nello Stato da data anteriore in forza di un diritto di priorità o di una valida rivendicazione di preesistenza;

c) il licenziatario dell'uso esclusivo del marchio;

d) le persone, gli enti e le associazioni di cui all'articolo 8.

d-*bis*) i soggetti legittimati a tutelare i diritti conferiti da una denominazione di origine ovvero da una indicazione geografica;

d-*ter*) il soggetto che ha depositato la domanda di protezione di una denominazione di origine ovvero di una indicazione geografica, non ancora concessa al momento della presentazione dell'opposizione.».

Note all'art. 26:

— Il testo dell'articolo 178 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 178 (*Esame dell'opposizione e decisioni*). — 1. Entro due mesi dalla scadenza del termine di cui all'articolo 176, comma 1, l'Ufficio italiano brevetti e marchi, verificate la ricevibilità e l'ammissibilità dell'opposizione ai sensi degli articoli 148, comma 1, e 176, comma 2, comunica detta opposizione al richiedente la registrazione con l'avviso, anche all'opponente, della facoltà di raggiungere un accordo di conciliazione entro due mesi dalla data della comunicazione, prorogabili su istanza comune delle parti fino al termine massimo previsto dal regolamento di attuazione del presente Codice.

2. In assenza di accordo ai sensi del comma 1, il richiedente che abbia ricevuto la documentazione di cui all'articolo 176, commi 2 e 4, lettere *a)*, *b)* e *c)*, può presentare per iscritto le proprie deduzioni entro il termine all'uopo fissato dall'Ufficio e contestualmente presentare istanza di cui al comma 4.

3. Nel corso del procedimento di opposizione, l'Ufficio italiano brevetti e marchi può, in ogni momento, invitare le parti a presentare nel termine da esso fissato, in ogni caso non superiore a trenta giorni e non prorogabile, ulteriori documenti, deduzioni od osservazioni in funzione delle allegazioni, deduzioni ed osservazioni delle altre parti.

4. Su istanza del richiedente, l'opponente che fondi l'opposizione su un marchio anteriore registrato da almeno cinque anni dalla data di deposito o di priorità del marchio oggetto dell'opposizione, fornisce i documenti idonei a provare che tale marchio è stato oggetto di uso effettivo, da parte sua o con il suo consenso, per i prodotti e servizi per i quali è stato registrato e sui quali si fonda l'opposizione, nel corso del quinquennio precedente la data di deposito o priorità del marchio opposto, o che vi siano i motivi legittimi per la mancata utilizzazione. In mancanza di tale prova, da fornire entro sessanta giorni dalla data di comunicazione dell'istanza da parte dell'Ufficio italiano brevetti e marchi, l'opposizione è respinta. Se l'uso effettivo è provato solo per una parte dei prodotti o servizi per i quali il marchio anteriore è stato registrato, esso, ai soli fini dell'esame dell'opposizione, si considera registrato solo per quella parte di prodotti o servizi.

4-*bis*. Il comma 4 si applica anche nel caso in cui il marchio d'impresa anteriore sia un marchio dell'Unione europea. In tal caso l'uso effettivo del marchio dell'Unione europea è determinato a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea.

5. (abrogato).

6. In caso di opposizioni relative allo stesso marchio, le opposizioni successive alla prima sono riunite a questa.

7. Al termine del procedimento di opposizione, l'Ufficio italiano brevetti e marchi accoglie l'opposizione stessa respingendo la domanda di registrazione in tutto o in parte se risulta che il marchio non può essere registrato per la totalità o per una parte soltanto dei prodotti e servizi indicati nella domanda; in caso contrario respinge l'opposizione. Nel caso di registrazione internazionale, l'Ufficio italiano brevetti e marchi emette rifiuto definitivo parziale o totale ovvero respinge l'opposizione, dandone comunicazione all'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI).

7-*bis*. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, con il provvedimento di cui al comma 7, pone a carico del richiedente, se soccombente, il rimborso dei diritti di opposizione. Le spese di rappresentanza professionale nel procedimento sono liquidate a carico della parte soccombente, a domanda, nella misura massima individuata con decreto del Ministero dello sviluppo economico.».

Note all'art. 27:

— Il testo dell'articolo 180 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 180 (*Sospensione della procedura di opposizione*). — 1. Il procedimento di opposizione è sospeso:

a) durante il periodo concesso alle parti, al fine di pervenire ad un accordo di conciliazione, ai sensi dell'articolo 178, comma 1;

b) se l'opposizione è basata su una domanda di marchio, fino alla registrazione di tale marchio;

c) se l'opposizione è basata su un marchio internazionale, fino a quando non siano scaduti i termini per il rifiuto o la presentazione di un opposizione avverso la registrazione di tale marchio, ovvero si siano conclusi i relativi procedimenti di esame o di opposizione;

d) se l'opposizione è proposta avverso un marchio nazionale oggetto di riesame in seguito ad osservazioni di cui all'articolo 175, comma 2, fino a quando si sia concluso il relativo procedimento di riesame;

d-*bis*) se l'opposizione è basata su una domanda di protezione di una denominazione di origine ovvero di una indicazione geografica, fino alla protezione;

e) se è pendente un giudizio di nullità o di decadenza del marchio sul quale si fonda l'opposizione o relativo alla spettanza del diritto alla registrazione a norma dell'articolo 118, fino al passaggio in giudicato della sentenza, laddove il richiedente la registrazione depositi apposita istanza;

e-*bis*) negli altri casi previsti dal regolamento di attuazione del presente codice.

e-*ter*) se è pendente un procedimento di cancellazione della denominazione di origine protetta ovvero della indicazione geografica protetta, fino al termine in cui la decisione della Commissione europea diviene definitiva;

2. Su istanza del richiedente la registrazione, la sospensione di cui al comma 1, lettera *e)*, può essere successivamente revocata.

3. Se l'opposizione è sospesa ai sensi del comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed e-*bis*, l'Ufficio italiano brevetti e marchi esamina con precedenza la domanda di marchio o la registrazione del marchio internazionale.

3-*bis*. (abrogato).».

Note all'art. 28:

— Il testo dell'articolo 181 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 181 (*Estinzione della procedura di opposizione*). — 1. La procedura di opposizione si estingue se:

a) il marchio sul quale si fonda l'opposizione è stato dichiarato nullo o decaduto con sentenza passata in giudicato;

a-*bis*) la domanda di protezione della denominazione di origine o della indicazione geografica sulla quale si fonda l'opposizione è ritirata o rigettata;

a-*ter*) la denominazione di origine protetta o l'indicazione geografica protetta sulla quale si fonda l'opposizione è cancellata;

b) le parti hanno raggiunto l'accordo di cui all'articolo 178, comma 1;

c) l'opposizione è ritirata;

d) la domanda o la registrazione, oggetto di opposizione, è ritirata o rigettata con decisione definitiva;

e) chi ha presentato opposizione cessa di essere legittimato a norma dell'articolo 177.

e-*bis*) la domanda o la registrazione, oggetto di opposizione, è stata limitata cancellando i prodotti o servizi contro cui è stata fatta opposizione;

e-*ter*) è venuto meno l'interesse ad agire.».

Note all'art. 30:

— Il testo dell'articolo 187 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 187 (*Bollettino ufficiale dei marchi d'impresa*). — 1. Il Bollettino ufficiale dei marchi d'impresa, da pubblicarsi con cadenza almeno mensile da parte dell'Ufficio italiano brevetti e marchi, contiene almeno le seguenti notizie relative a:

a) domande ritenute registrabili ai sensi dell'articolo 170, comma 1, lettera *a)*, con l'indicazione dell'eventuale priorità;

b) domande conseguenti alla richiesta di trasformazione di marchio comunitario con l'indicazione della data di deposito della relativa domanda;

c) registrazioni;

d) registrazioni accompagnate dall'avviso di cui all'articolo 179, comma 2;

e) rinnovazioni;

f) domande di trascrizione degli atti indicati da questo codice e trascrizioni avvenute;

f-*bis*) domande soggette ad opposizione e domande rifiutate a seguito di opposizione;

f-*ter*) sentenze di cui all'articolo 197, comma 6.

f-*quater*) le domande di modifica al regolamento d'uso di marchi collettivi o di marchi di certificazione e le modifiche avvenute.

2. I dati identificativi delle domande e delle registrazioni, oltre quelli specifici indicati al comma 1, lettere *a)*, *b)*, e *d)*, ed ai relativi numeri e date, sono quelli di cui all'articolo 156.

3. Il Bollettino ufficiale è corredato da indici analitici, almeno alfabetici per titolari, numerici e per classi.».

Note all'art. 31:

— Il testo dell'articolo 225 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 225 (*Diritti di concessione e di mantenimento*). — 1. Per le domande presentate al Ministero dello sviluppo economico al fine dell'ottenimento di titoli di proprietà industriale, per le concessioni, le opposizioni, le decadenze e nullità, le trascrizioni, il rinnovo è dovuto il pagamento dell'imposta di bollo, nonché delle tasse di concessione governativa e dei diritti la cui determinazione, in relazione a ciascun titolo o domanda ed all'intervallo di tempo al quale si riferiscono, viene effettuata con apposito decreto dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

2. La tassa individuale di designazione dell'Italia nella domanda di registrazione internazionale di marchio, nella designazione posteriore o nell'istanza di rinnovo applicabile ai marchi internazionali esteri che chiedono la protezione sul territorio italiano tramite l'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale di Ginevra, ai sensi del Protocollo relativo all'Accordo di Madrid per la registrazione internazionale dei marchi del 27 giugno 1989, ratificato con legge 12 marzo 1996, n. 169, è fissata nella misura del novanta per cento dei diritti previsti per il deposito della concessione di un marchio nazionale ovvero della rinnovazione.».

Note all'art. 32:

— Il testo dell'articolo 227 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 227 (*Diritti per il mantenimento in vita dei titoli di proprietà industriale*). — 1. Tutti i diritti previsti per il mantenimento in vita dei titoli di proprietà industriale devono essere pagati anticipatamente, entro il mese corrispondente a quello in cui è stata depositata la domanda, trascorso il periodo coperto dal precedente pagamento.

1-*bis*. La domanda di rinnovazione di marchio deve essere depositata entro i dodici mesi precedenti l'ultimo giorno del mese di scadenza del decennio in corso.

2. I diritti di mantenimento in vita per i brevetti d'invenzione, i modelli di utilità e i disegni e modelli, ove già maturati alla fine del mese in cui è rilasciato l'attestato di concessione oppure maturati entro la fine del terzo mese successivo, sono pagabili entro quattro mesi dalla fine del mese di detto rilascio.

3. I diritti di mantenimento in vita per le privative di varietà vegetali sono dovuti, per la durata della privativa di cui all'articolo 109, comma 1, a partire dalla concessione della privativa medesima e devono essere pagati anticipatamente entro il mese corrispondente a quello della concessione.

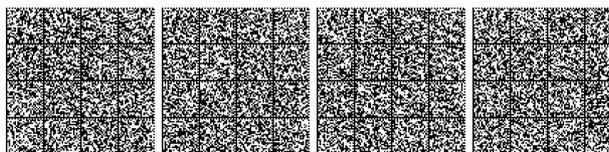
4. Trascorso il termine di scadenza di cui ai commi 1 e 2, il pagamento è ammesso nei sei mesi successivi con l'applicazione di un diritto di mora, il cui ammontare è determinato per ciascun diritto di proprietà industriale dal Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

5. Il ritardo nel pagamento che sia superiore a sei mesi comporta la decadenza del diritto di proprietà industriale.

6. Possono pagarsi anticipatamente più diritti annuali.

7. Nel caso di cui all'articolo 6, comma 1, tutti i soggetti sono tenuti solidalmente al pagamento dei diritti di mantenimento.

8. Al pagamento dei diritti di mantenimento dei brevetti europei validi in Italia dovuti a partire dall'anno successivo a quello in cui la concessione del brevetto europeo è pubblicata nel Bollettino dei brevetti europei, si applicano gli stessi termini di pagamento previsti per i brevetti nazionali e le norme di cui all'articolo 230 sulla regolarizzazione.

8-*bis*. Se la domanda di rinnovazione del marchio o le relative tasse pagate si riferiscono soltanto a una parte dei prodotti o dei servizi per i quali il marchio è registrato, questa è rinnovata soltanto per i prodotti o servizi di cui trattasi, fatto salvo quanto previsto all'articolo 230. Qualora le tasse versate non siano sufficienti per tutte le classi di prodotti e servizi per le quali viene richiesto il rinnovo, la registrazione viene rinnovata se risulta chiaramente quali sono le classi cui si riferisce l'importo versato. In mancanza di altri criteri, l'Ufficio prende in considerazione le classi nell'ordine di classificazione.».

Note all'art. 33:

— Il testo del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre, 1972, n. 641 (Disciplina delle tasse sulle concessioni governative) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 1972, n. 292, S.O.

— Il testo dell'articolo 15 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 15 (*Effetti della registrazione*). — 1. I diritti esclusivi considerati da questo codice sono conferiti con la registrazione.

2. Gli effetti della prima registrazione decorrono dalla data di deposito della domanda. Trattandosi di rinnovazione gli effetti di essa decorrono dalla data di scadenza della registrazione precedente.

3. Salvo il disposto dell'articolo 20, comma 1, lettera *c)*, la registrazione esplica effetto limitatamente ai prodotti o servizi indicati nella registrazione stessa ed ai prodotti o servizi affini.

4. La registrazione dura dieci anni a partire dalla data di deposito della domanda, salvo il caso di rinuncia del titolare.

5. La rinuncia diviene efficace con la sua annotazione nel registro dei marchi di impresa e di essa deve essere data notizia nel Bollettino ufficiale.».

Note all'art. 34:

— Per i riferimenti al citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre, 1972, n. 641, modificato dal presente decreto, si veda nelle note all'articolo 33.

Note all'art. 35:

— Il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, citata nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 17 (*Regolamenti*). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2015/2436, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Ministero dello sviluppo economico 13 gennaio 2010, n. 33 (Regolamento di attuazione del Codice della proprietà industriale, adottato con decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 2010, n. 56, S.O.

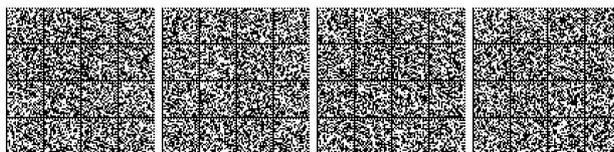
Note all'art. 36:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2015/2436, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo degli articoli 30 e 35 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, S.O., è il seguente:

«Art. 30 (*Passaggio diretto di personale tra amministrazioni diverse - Art. 33 del D.Lgs n. 29 del 1993, come sostituito prima dall'art. 13 del D.Lgs n. 470 del 1993 e poi dall'art. 18 del D.Lgs n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 20, comma 2 della legge n. 488 del 1999*). — 1. Le amministrazioni possono ricoprire posti vacanti in organico mediante passaggio diretto di dipendenti di cui all'articolo 2, comma 2, appartenenti a una qualifica corrispondente e in servizio presso altre amministrazioni, che facciano domanda di trasferimento, previo assenso dell'amministrazione di appartenenza. Le amministrazioni, fissando preventivamente i requisiti e le competenze professionali richieste, pubblicano sul proprio sito istituzionale, per un periodo pari almeno a trenta giorni, un bando in cui sono indicati i posti che intendono ricoprire attraverso passaggio diretto di personale di altre amministrazioni, con indicazione dei requisiti da possedere. In via sperimentale e fino all'introduzione di nuove procedure per la determinazione dei fabbisogni standard di personale delle amministrazioni pubbliche, per il trasferimento tra le sedi centrali di differenti ministeri, agenzie ed enti pubblici non economici nazionali non è richiesto l'assenso dell'amministrazione di appartenenza, la quale dispone il trasferimento entro due mesi dalla richiesta dell'amministrazione di destinazione, fatti salvi i termini per il preavviso e a condizione che l'amministrazione di destinazione abbia una percentuale di posti vacanti superiore all'amministrazione di appartenenza. Per agevolare le procedure di mobilità la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica istituisce un portale finalizzato all'incontro tra la domanda e l'offerta di mobilità.

1-*bis*. L'amministrazione di destinazione provvede alla riqualificazione dei dipendenti la cui domanda di trasferimento è accolta, eventualmente avvalendosi, ove sia necessario predisporre percorsi specifici o settoriali di formazione, della Scuola nazionale dell'amministrazione. All'attuazione del presente comma si provvede utilizzando le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

1-*ter*. La dipendente vittima di violenza di genere inserita in specifici percorsi di protezione, debitamente certificati dai servizi sociali del comune di residenza, può presentare domanda di trasferimento ad altra

amministrazione pubblica ubicata in un comune diverso da quello di residenza, previa comunicazione all'amministrazione di appartenenza. Entro quindici giorni dalla suddetta comunicazione l'amministrazione di appartenenza dispone il trasferimento presso l'amministrazione indicata dalla dipendente, ove vi siano posti vacanti corrispondenti alla sua qualifica professionale.

2. Nell'ambito dei rapporti di lavoro di cui all'articolo 2, comma 2, i dipendenti possono essere trasferiti all'interno della stessa amministrazione o, previo accordo tra le amministrazioni interessate, in altra amministrazione, in sedi collocate nel territorio dello stesso comune ovvero a distanza non superiore a cinquanta chilometri dalla sede cui sono adibiti. Ai fini del presente comma non si applica il terzo periodo del primo comma dell'articolo 2103 del codice civile. Con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, previa consultazione con le confederazioni sindacali rappresentative e previa intesa, ove necessario, in sede di conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, possono essere fissati criteri per realizzare i processi di cui al presente comma, anche con passaggi diretti di personale tra amministrazioni senza preventivo accordo, per garantire l'esercizio delle funzioni istituzionali da parte delle amministrazioni che presentano carenze di organico. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano ai dipendenti con figli di età inferiore a tre anni, che hanno diritto al congedo parentale, e ai soggetti di cui all'articolo 33, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e successive modificazioni, con il consenso degli stessi alla prestazione della propria attività lavorativa in un'altra sede.

2.1. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 per i quali sia necessario un trasferimento di risorse, si applica il comma 2.3.

2.2 I contratti collettivi nazionali possono integrare le procedure e i criteri generali per l'attuazione di quanto previsto dai commi 1 e 2. Sono nulli gli accordi, gli atti o le clausole dei contratti collettivi in contrasto con le disposizioni di cui ai commi 1 e 2.

2.3 Al fine di favorire i processi di cui ai commi 1 e 2, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo destinato al miglioramento dell'allocazione del personale presso le pubbliche amministrazioni, con una dotazione di 15 milioni di euro per l'anno 2014 e di 30 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015, da attribuire alle amministrazioni destinatarie dei predetti processi. Al fondo confluiscono, altresì, le risorse corrispondenti al cinquanta per cento del trattamento economico spettante al personale trasferito mediante versamento all'entrata dello Stato da parte dell'amministrazione cedente e corrispondente riassegnazione al fondo ovvero mediante contestuale riduzione dei trasferimenti statali all'amministrazione cedente. I criteri di utilizzo e le modalità di gestione delle risorse del fondo sono stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. In sede di prima applicazione, nell'assegnazione delle risorse vengono prioritariamente valutate le richieste finalizzate all'ottimale funzionamento degli uffici giudiziari che presentino rilevanti carenze di personale e conseguentemente alla piena applicazione della riforma delle province di cui alla legge 7 aprile 2014, n. 56. Le risorse sono assegnate alle amministrazioni di destinazione sino al momento di effettiva permanenza in servizio del personale oggetto delle procedure di cui ai commi 1 e 2.

2.4 Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 2.3, pari a 15 milioni di euro per l'anno 2014 e a 30 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015, si provvede, quanto a 6 milioni di euro per l'anno 2014 e a 9 milioni di euro a decorrere dal 2015 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 3, comma 97, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, quanto a 9 milioni di euro a decorrere dal 2014 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 14, del decreto-legge del 3 ottobre 2006, n. 262 convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286 e quanto a 12 milioni di euro a decorrere dal 2015 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 527, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. A decorrere dall'anno 2015, il fondo di cui al comma 2.3 può essere rideterminato ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera *d)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio per l'attuazione del presente articolo.

2-*bis*. Le amministrazioni, prima di procedere all'espletamento di procedure concorsuali, finalizzate alla copertura di posti vacanti in organico, devono attivare le procedure di mobilità di cui al comma 1, provvedendo, in via prioritaria, all'immissione in ruolo dei dipendenti, provenienti da altre amministrazioni, in posizione di comando o di fuori ruolo, appartenenti alla stessa area funzionale, che facciano domanda di trasferimento nei ruoli delle amministrazioni in cui prestano servizio. Il trasferimento è disposto, nei limiti dei posti vacanti, con inquadramento nell'area funzionale e posizione economica corrispondente a quella posseduta presso le amministrazioni di provenienza; il trasferimento può essere disposto anche se la vacanza sia presente in area diversa da quella di inquadramento assicurando la necessaria neutralità finanziaria.

2-*ter*. L'immissione in ruolo di cui al comma 2-*bis*, limitatamente alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero degli affari esteri, in ragione della specifica professionalità richiesta ai propri dipendenti, avviene previa valutazione comparativa dei titoli di servizio e di studio, posseduti dai dipendenti comandati o fuori ruolo al momento della presentazione della domanda di trasferimento, nei limiti dei posti effettivamente disponibili.

2-*quater*. La Presidenza del Consiglio dei ministri, per fronteggiare le situazioni di emergenza in atto, in ragione della specifica professionalità richiesta ai propri dipendenti può procedere alla riserva di posti da destinare al personale assunto con ordinanza per le esigenze della Protezione civile e del servizio civile, nell'ambito delle procedure concorsuali di cui all'articolo 3, comma 59, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e all'articolo 1, comma 95, della legge 30 dicembre 2004, n. 311".

2-*quinquies*. Salvo diversa previsione, a seguito dell'iscrizione nel ruolo dell'amministrazione di destinazione, al dipendente trasferito per mobilità si applica esclusivamente il trattamento giuridico ed economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti nel comparto della stessa amministrazione.

2-*sexies*. Le pubbliche amministrazioni, per motivate esigenze organizzative, risultanti dai documenti di programmazione previsti all'articolo 6, possono utilizzare in assegnazione temporanea, con le modalità previste dai rispettivi ordinamenti, personale di altre amministrazioni per un periodo non superiore a tre anni, fermo restando quanto già previsto da norme speciali sulla materia, nonché il regime di spesa eventualmente previsto da tali norme e dal presente decreto.».

«Art. 35 (*Reclutamento del personale - Art. 36, commi da 1 a 6 del D.Lgs n. 29 del 1993, come sostituiti prima dall'art. 17 del D.Lgs n. 546 del 1993 e poi dall'art. 22 del D.Lgs n. 80 del 1998, successivamente modificati dall'art. 2, comma 2 ter del decreto legge 17 giugno 1999, n. 180 convertito con modificazioni dalla legge n. 269 del 1999; Art. 36-*bis *del D.Lgs n. 29 del 1993, aggiunto dall'art. 23 del D.Lgs n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 274, comma 1, lett.* aa) *del D.Lgs n. 267 del 2000*). — 1. L'assunzione nelle amministrazioni pubbliche avviene con contratto individuale di lavoro:

a) tramite procedure selettive, conformi ai principi del comma 3, volte all'accertamento della professionalità richiesta, che garantiscano in misura adeguata l'accesso dall'esterno;

b) mediante avviamento degli iscritti nelle liste di collocamento ai sensi della legislazione vigente per le qualifiche e profili per i quali è richiesto il solo requisito della scuola dell'obbligo, facendo salvi gli eventuali ulteriori requisiti per specifiche professionalità.

2. Le assunzioni obbligatorie da parte delle amministrazioni pubbliche, aziende ed enti pubblici dei soggetti di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, avvengono per chiamata numerica degli iscritti nelle liste di collocamento ai sensi della vigente normativa, previa verifica della compatibilità della invalidità con le mansioni da svolgere. Per il coniuge superstite e per i figli del personale delle Forze armate, delle Forze dell'ordine, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e del personale della Polizia municipale deceduto nell'espletamento del servizio, nonché delle vittime del terrorismo e della criminalità organizzata di cui alla legge 13 agosto 1980, n. 466, e successive modificazioni ed integrazioni, tali assunzioni avvengono per chiamata diretta nominativa.

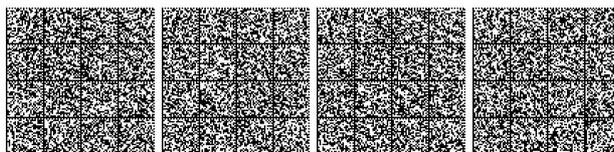
3. Le procedure di reclutamento nelle pubbliche amministrazioni si conformano ai seguenti principi:

a) adeguata pubblicità della selezione e modalità di svolgimento che garantiscano l'imparzialità e assicurino economicità e celerità di espletamento, ricorrendo, ove è opportuno, all'ausilio di sistemi automatizzati, diretti anche a realizzare forme di preselezione;

b) adozione di meccanismi oggettivi e trasparenti, idonei a verificare il possesso dei requisiti attitudinali e professionali richiesti in relazione alla posizione da ricoprire;

c) rispetto delle pari opportunità tra lavoratrici e lavoratori;

d) decentramento delle procedure di reclutamento;

e) composizione delle commissioni esclusivamente con esperti di provata competenza nelle materie di concorso, scelti tra funzionari delle amministrazioni, docenti ed estranei alle medesime, che non siano componenti dell'organo di direzione politica dell'amministrazione, che

non ricoprano cariche politiche e che non siano rappresentanti sindacali o designati dalle confederazioni ed organizzazioni sindacali o dalle associazioni professionali;

e-*bis*).

e-*ter*) possibilità di richiedere, tra i requisiti previsti per specifici profili o livelli di inquadramento, il possesso del titolo di dottore di ricerca, che deve comunque essere valutato, ove pertinente, tra i titoli rilevanti ai fini del concorso.

3-*bis*. Le amministrazioni pubbliche, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno, nonché del limite massimo complessivo del 50 per cento delle risorse finanziarie disponibili ai sensi della normativa vigente in materia di assunzioni ovvero di contenimento della spesa di personale, secondo i rispettivi regimi limitativi fissati dai documenti di finanza pubblica e, per le amministrazioni interessate, previo espletamento della procedura di cui al comma 4, possono avviare procedure di reclutamento mediante concorso pubblico:

a) con riserva dei posti, nel limite massimo del 40 per cento di quelli banditi, a favore dei titolari di rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato che, alla data di pubblicazione dei bandi, hanno maturato almeno tre anni di servizio alle dipendenze dell'amministrazione che emana il bando;

b) per titoli ed esami, finalizzati a valorizzare, con apposito punteggio, l'esperienza professionale maturata dal personale di cui alla lettera *a)* e di coloro che, alla data di emanazione del bando, hanno maturato almeno tre anni di contratto di lavoro flessibile nell'amministrazione che emana il bando.

3-*ter*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro il 31 gennaio 2013, sono dettati modalità e criteri applicativi del comma 3-*bis* e la disciplina della riserva dei posti di cui alla lettera *a)* del medesimo comma in rapporto ad altre categorie riservatarie. Le disposizioni normative del comma 3-*bis* costituiscono principi generali a cui devono conformarsi tutte le amministrazioni pubbliche.

4. Le determinazioni relative all'avvio di procedure di reclutamento sono adottate da ciascuna amministrazione o ente sulla base del piano triennale dei fabbisogni approvato ai sensi dell'articolo 6, comma 4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici.

4-*bis*. L'avvio delle procedure concorsuali mediante l'emanazione di apposito decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di cui al comma 4 si applica anche alle procedure di reclutamento a tempo determinato per contingenti superiori alle cinque unità, inclusi i contratti di formazione e lavoro, e tiene conto degli aspetti finanziari, nonché dei criteri previsti dall'articolo 36.

5. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, comma 3-*quinquies*, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, per le amministrazioni di cui al comma 4, le restanti amministrazioni pubbliche, per lo svolgimento delle proprie procedure selettive, possono rivolgersi al Dipartimento della funzione pubblica e avvalersi della Commissione per l'attuazione del Progetto di Riqualificazione delle Pubbliche Amministrazioni (RIPAM), di cui al decreto interministeriale 25 luglio 1994, fatte comunque salve le competenze delle Commissioni esaminatrici. A tali fini, la Commissione RIPAM si avvale di personale messo a disposizione dall'Associazione Formez PA.

5.1. Nell'ipotesi di cui al comma 5, il bando di concorso può fissare un contributo di ammissione, ai sensi dell'articolo 4, comma 3-*septies* del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni nella legge 30 ottobre 2013, n. 125.

5.2. Il Dipartimento della funzione pubblica, anche avvalendosi dell'Associazione Formez PA e della Commissione RIPAM, elabora, previo accordo in sede di Conferenza Unificata ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 281 del 1997, linee guida di indirizzo amministrativo sullo svolgimento delle prove concorsuali e sulla valutazione dei titoli, ispirate alle migliori pratiche a livello nazionale e internazionale in materia di reclutamento del personale, nel rispetto della normativa, anche regolamentare, vigente in materia. Le linee guida per le prove concorsuali e la valutazione dei titoli del personale sanitario, tecnico e professionale, anche dirigente, del Servizio sanitario nazionale sono adottate di concerto con il Ministero della salute.

5-*bis*. I vincitori dei concorsi devono permanere nella sede di prima destinazione per un periodo non inferiore a cinque anni. La presente disposizione costituisce norma non derogabile dai contratti collettivi.

5-*ter*. Le graduatorie dei concorsi per il reclutamento del personale presso le amministrazioni pubbliche rimangono vigenti per un termine di tre anni dalla data di pubblicazione. Sono fatti salvi i periodi di vigenza inferiori previsti da leggi regionali. Il principio della parità di condizioni per l'accesso ai pubblici uffici è garantito, mediante specifiche disposizioni del bando, con riferimento al luogo di residenza dei concorrenti, quando tale requisito sia strumentale all'assolvimento di servizi altrimenti non attuabili o almeno non attuabili con identico risultato.

6. Ai fini delle assunzioni di personale presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e le amministrazioni che esercitano competenze istituzionali in materia di difesa e sicurezza dello Stato, di polizia, di giustizia ordinaria, amministrativa, contabile e di difesa in giudizio dello Stato, si applica il disposto di cui all'articolo 26 della legge 1 febbraio 1989, n. 53, e successive modificazioni ed integrazioni.

7. Il regolamento sull'ordinamento degli uffici e dei servizi degli enti locali disciplina le dotazioni organiche, le modalità di assunzione agli impieghi, i requisiti di accesso e le procedure concorsuali, nel rispetto dei principi fissati dai commi precedenti.».

— Si riporta il testo dell'articolo 4, commi 3 e 3-*quinquies*, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 (Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 agosto 2013, n. 204:

«Art. 4 (*Disposizioni urgenti in tema di immissione in servizio di idonei e vincitori di concorsi, nonché di limitazioni a proroghe di contratti e all'uso del lavoro flessibile nel pubblico impiego*). — *Omissis*.

3. Per le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie, gli enti pubblici non economici e gli enti di ricerca, l'autorizzazione all'avvio di nuove procedure concorsuali, ai sensi dell'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, è subordinata alla verifica:

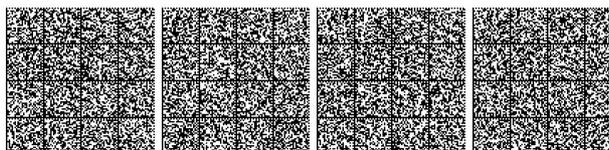
a) dell'avvenuta immissione in servizio, nella stessa amministrazione, di tutti i vincitori collocati nelle proprie graduatorie vigenti di concorsi pubblici per assunzioni a tempo indeterminato per qualsiasi qualifica, salve comprovate non temporanee necessità organizzative adeguatamente motivate;

b).

Omissis.

3-*quinquies*. A decorrere dal 1° gennaio 2014, il reclutamento dei dirigenti e delle figure professionali comuni a tutte le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, si svolge mediante concorsi pubblici unici, nel rispetto dei principi di imparzialità, trasparenza e buon andamento. I concorsi unici sono organizzati dal Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, anche avvalendosi della Commissione per l'attuazione del progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni, di cui al decreto interministeriale 25 luglio 1994, previa ricognizione del fabbisogno presso le amministrazioni interessate, nel rispetto dei vincoli finanziari in materia di assunzioni a tempo indeterminato. Il Dipartimento della funzione pubblica, nella ricognizione del fabbisogno, verifica le vacanze riguardanti le sedi delle amministrazioni ricadenti nella medesima regione. Ove tali vacanze risultino riferite ad una singola regione, il concorso unico si svolge in ambito regionale, ferme restando le norme generali di partecipazione ai concorsi pubblici. Le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 35, comma 4, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001, e successive modificazioni, nel rispetto del regime delle assunzioni a tempo indeterminato previsto dalla normativa vigente, possono assumere personale solo attingendo alle nuove graduatorie di concorso predisposte presso il Dipartimento della funzione pubblica, fino al loro esaurimento, provvedendo a programmare le quote annuali di assunzioni. Restano ferme le disposizioni di cui ai commi 3 e 6 del presente articolo e quelle in materia di corso-concorso bandito dalla Scuola nazionale dell'amministrazione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70.

Omissis.».

— La legge 30 ottobre 2013, n. 125 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 ottobre 2013, n. 255.

— Il testo dell'articolo 1, comma 851, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dal presente decreto, così recita:

«851. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono istituiti i diritti sui brevetti per invenzione industriale e per i modelli di utilità e sulla registrazione di disegni e modelli nonché i diritti di opposizione alla registrazione dei marchi d'impresa. Sono esonerate dal pagamento dei diritti di deposito e di trascrizione, relativamente ai brevetti per invenzione e ai modelli di utilità, le università, le amministrazioni pubbliche aventi fra i loro scopi istituzionali finalità di ricerca e le amministrazioni della difesa e delle politiche agricole alimentari e forestali. I diritti per il mantenimento in vita dei brevetti per invenzione industriale e per i modelli di utilità e per la registrazione di disegni e modelli, previsti dall'articolo 227 del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono dovuti secondo i seguenti criteri: *a)* dalla quinta annualità per il brevetto per invenzione industriale; *b)* dal secondo quinquennio per il brevetto per modello di utilità; *c)* dal secondo quinquennio per la registrazione di disegni e modelli. Le somme derivanti dal pagamento dei diritti di cui al presente comma sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, per la parte eccedente l'importo di 25 milioni di euro per l'anno 2012, di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2013 al 2018, di 50,3 milioni di euro per l'anno 2019, di 51,2 milioni di euro per l'anno 2020 e di 50 milioni di euro a decorrere dal 2021, allo stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, anche al fine di potenziare le attività del medesimo Ministero di promozione, di regolazione e di tutela del sistema produttivo nazionale, di permettere alle piccole e medie imprese la piena partecipazione al sistema di proprietà industriale, di rafforzare il brevetto italiano, anche con l'introduzione della ricerca di anteriorità per le domande di brevetto per invenzione industriale.».

— Il testo dell'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234, citata nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 41-*bis* (*Fondo per il recepimento della normativa europea*). — 1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

19G00026

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 gennaio 2019.

Autorizzazione all'emissione integrativa di carte valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2019.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158;

Riconosciuta l'opportunità di integrare il programma di emissione delle carte-valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2019 autorizzato con decreto del Presidente della Repubblica 12 novembre 2018;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 gennaio 2019;

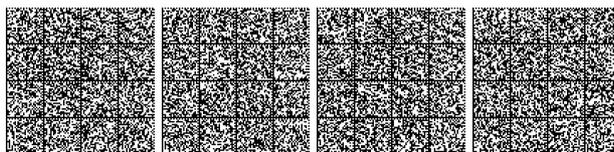
Sulla proposta del Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

1. All'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 12 novembre 2018 recante autorizzazione all'emissione di carte-valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2019, sono aggiunte le seguenti lettere:

«*e)* francobolli commemorativi di Leonardo da Vinci, nel V centenario della scomparsa;

f) francobolli celebrativi della Giornata della filatelia;

g) francobolli celebrativi del 75° anniversario dello Sbarco alleato di Anzio;

h) francobolli celebrativi dell'Associazione nazionale alpini, nel centenario della Costituzione;

i) francobolli celebrativi dell'Organizzazione internazionale del lavoro, nel centenario dell'istituzione;

l) francobolli celebrativi dell'Immagine della Beata Vergine della Ghiara, nel IV centenario della traslazione e dell'inaugurazione della Basilica;

m) francobolli celebrativi della Società oftalmologica italiana, nel 150° anniversario della fondazione;

n) francobolli celebrativi dell'Incontro di San Francesco con il Sultano, nell'ottavo centenario.».

2. Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma addì, 30 gennaio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico*

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 118

19A01574

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 febbraio 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, ventiduesima e ventitreesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del sopracitato decreto del Presidente della Repubblica, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 febbraio 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 37.351 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 7 ottobre e 23 novembre 2015, 22 febbraio, 24 giugno e 23 settembre 2016, 23 gennaio, 19 aprile e 25 settembre 2017, 25 gennaio, 23 aprile e 24 settembre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventuno *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventiduesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'Indice Eurostat con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventiduesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2023 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime sei cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di *«coupon stripping»*.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 22 febbraio 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ventitreesima tranche dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 25 febbraio 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 26 febbraio 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosessantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 26 febbraio 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto

nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A01519

DECRETO 26 febbraio 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023, tredicesima e quattordicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del sopracitato decreto del Presidente della Repubblica, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 febbraio 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 37.351 milioni di euro;

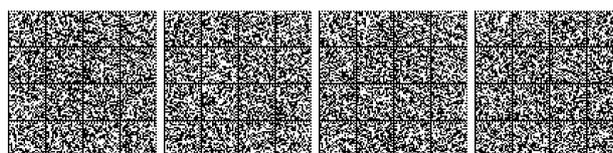
Visti i propri decreti in data 29 agosto, 26 settembre, 29 ottobre, 28 novembre e 21 dicembre 2018, nonché 29 gennaio 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, è disposta l'emissione di una tredicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, avente godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1°aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di *«coupon stripping»*.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 febbraio 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quattordicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 febbraio 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centocinquantuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A01517

DECRETO 26 febbraio 2019.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 3,00%, con godimento 1° febbraio 2019 e scadenza 1° agosto 2029, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del sopracitato decreto del Presidente della Repubblica, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal mede-

simo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 febbraio 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 37.351 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,00% con godimento 1° febbraio 2019 e scadenza 1° agosto 2029;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,00%, avente godimento 1° febbraio 2019 e scadenza 1° agosto 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.250 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° agosto 2019 e l'ultima il 1° agosto 2029.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 febbraio 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 febbraio 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ventotto giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,00% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A01518

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 18 febbraio 2019.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Pescara al «CO.GE.VO. Abruzzo».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, relativo al «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 117, comma 2, lettera *s)*, della Costituzione, il quale attribuisce alla potestà legislativa esclusiva dello Stato la tutela dell'ambiente e dell'ecosistema;

Visto il reg. (CE) n. 2371/2002 del Consiglio del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'ambito della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, relativo alla «Attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il reg. (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo, e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94, nel quale si dà atto della necessità di creare un contesto efficace di gestione, tramite un'adeguata ripartizione delle responsabilità tra la Comunità e gli Stati membri;

Visto il reg. (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

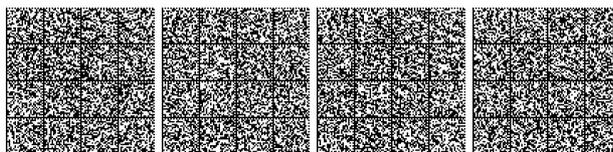
Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 21 luglio 1998 relativo all'adozione delle misure del paino vongole, in attuazione della legge 21 maggio 1998, n. 164;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2000, recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2006, recante la nuova disciplina sull'affidamento dei consorzi di gestione e tutela dei molluschi bivalvi nelle aree in mare aperto;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti nn. 44/95 e 515/98;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2015 e recante la «conferma del numero delle autorizzazioni alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica e rastrello da natante, fino al 31 dicembre 2019»;

Vista la legge 30 ottobre 2014, n. 161 recante le disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2013 - *bis*;

Visto il reg. (CE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006, piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli *stock* ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp. - (Chamelea gallina)*;

Visto il decreto ministeriale 24 luglio 2015 pubblicato nel Supplemento ordinario n. 48 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 187 del 13 agosto 2015, recante l'adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca condotte con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante, così come definito dall'art. 2, paragrafo 1, lettera *b)* del regolamento (CE) n. 1967/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2016/2376 della Commissione del 13 ottobre 2016, che istituisce un Piano di rigetti per i molluschi bivalvi *Venus spp*. nelle acque territoriali italiane;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 dell'11 gennaio 2017, relativo all'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp. - (Chamelea gallina)*, elaborato in seguito alla consultazione con il Consiglio consultivo regionale per il Mediterraneo (MEDAC);

Considerato che il suddetto Piano nazionale di gestione è stato redatto ai sensi degli articoli 15 e 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013, relativo alla Politica comune della pesca ed introduce ulteriori e più dettagliate misure dirette a garantire un livello comparabile di conservazione degli *stock* sulla base di quanto previsto dall'art. 19 del regolamento (CE) n. 1967/2006;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2017, registrato alla Corte dei conti in data 29 marzo 2017, reg./ fl.n. 212, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di seconda fascia, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha convertito, con modificazioni, il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e de mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», che trasferisce al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo;

Vista la richiesta del CO.GE.VO. Abruzzo ai fini del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Pescara;

Visto che la «rete nazionale della ricerca in pesca», a cui la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura deve trasmettere la documentazione contenuta nell'istanza di rinnovo, così come previsto, dall'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale 7 maggio 2012, ha esaurito la propria attività di ricerca in data 2 luglio 2013;

Vista la necessità di procedere comunque ad una valutazione di carattere tecnico-scientifico propedeutica alla finalizzazione del procedimento di rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Pescara;

Visto il decreto direttoriale in data 22 dicembre 2017, n. 0024824 con il quale è stata approvata la convenzione tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'Istituto di scienze marine - Consiglio nazionale delle ricerche (ISMAR-CNR), finalizzato all'elaborazione di un progetto comune per predisporre uno studio propedeutico al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi di gestione;

Visto il motivato parere favorevole in data 8 febbraio 2018 con il quale il C.N.R. - I.S.MAR. - Istituto di scienze marine, sede di Ancona, al quale è stato affidato l'esame della documentazione prodotta da ciascun Consorzio, all'esito di una accurata disamina tecnico-scientifica ha segnalato la completezza di quella fatta pervenire dal CO.GE.VO. Abruzzo, ai fini del rinnovo dell'affidamento per i prossimi cinque anni;

Considerato l'impegno assunto dall'Unione europea nell'applicare una strategia precauzionale nell'adozione di misure volte a proteggere e conservare le risorse acquatiche vive e gli ecosistemi marini e a garantirne uno sfruttamento sostenibile;

Considerata la necessità di continuare ad assicurare una gestione razionale e durevole nel tempo della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Pescara in cui è già stato istituito e riconosciuto il consorzio di gestione, così da assicurare un'omogenea applicazione delle modalità di prelievo per tutte le imprese operanti;

Tenuto conto che in virtù della convenzione con il C.N.R. - I.S.MAR. di Ancona, la Direzione generale della pesca e dell'acquacoltura ha trasmesso l'istanza di rinnovo al suddetto istituto scientifico in luogo della «rete nazionale della ricerca in pesca»;

Considerato che nel Compartimento marittimo di Pescara è stata già affidata, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi al Consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Pescara, in sigla CO.GE.VO. Abruzzo, da ultimo con decreto ministeriale 28 febbraio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 22 marzo 2008;

Tenuto conto che il numero complessivo delle unità autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca, ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD) è di n. 82, giusta la precorsa corrispondenza con la Capitaneria di porto di Pescara, da ultimo, con nota n. 0002560 del 29 gennaio 2019;

Considerato il suddetto Consorzio CO.GE.VO. Abruzzo comprende soci che rappresentano oltre il 75% delle unità abilitate alla cattura dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Pescara ed, in particolare, aderiscono imprese titolari di n. 74 unità sulle previste n. 82 esercitanti l'attività di prelievo con l'attrezzo «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)»;

Valutato che attraverso l'adozione di idonee misure atte ad assicurare l'equilibrio tra capacità di prelievo e quantità di risorse disponibili, la gestione della pesca della pesca dei molluschi bivalvi affidata ai Consorzi di gestione su base compartimentale, ha prodotto sostanzialmente effetti positivi sulla corretta gestione di tale risorsa;

Ritenuto che la gestione e la tutela della risorsa molluschi bivalvi è finalizzata, in particolare, all'esercizio responsabile della pesca volto a raggiungere un equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare e, pertanto, rientra nell'ambito della più ampia tutela dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che l'affidamento ai consorzi di gestione dell'attività di pesca dei molluschi bivalvi ha, quale obiettivo primario, la tutela dei molluschi medesimi attraverso l'individuazione e l'adozione di concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa;

Considerato che la tutela e la gestione della risorsa molluschi bivalvi sono finalizzate ad assicurare l'esercizio responsabile della pesca per il raggiungimento di un punto di equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare, nonché volte alla salvaguardia dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che il CO.GE.VO. Abruzzo ha rispettato il cronoprogramma di tutte le misure da adottare in virtù dell'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola - *Venus spp. - (Chamelea gallina)*, rispettando la riduzione dello sforzo di pesca, individuato i punti di sbarco presso ogni porto, adottando la riduzione dello sforzo di pesca, le misure di controllo e gestione dell'attività di pesca attraverso l'introduzione del sistema di monitoraggio e registrazione della posizione in mare di ciascuna unità, il sistema di certificazione attestante la conformità del prodotto alla taglia minima di riferimento, l'individuazione delle aree di *restocking*, nonché l'adozione di un sistema di monitoraggio scientifico nelle suddette zone;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data del presente decreto, la gestione e la tutela dei molluschi bivalvi, di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 7 febbraio 2006, nell'ambito del Compartimento marittimo di Pescara, è rinnovata per ulteriori cinque anni a favore del locale consorzio - Consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Pescara -, in sigla «CO.GE.VO. Abruzzo» -, cui aderiscono settantaquattro soci, ciascuno titolare di impresa ed unità, per una percentuale quindi superiore al 75% delle imprese titolari di unità - complessivamente n. 82 - delle imbarcazioni autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi con draga idraulica sistema, così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)».

2. Ai fini dell'approvazione da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, il CO.GE.VO. Abruzzo è obbligato a comunicare le eventuali modificazioni che saranno apportate allo statuto.

Art. 2.

1. Il CO.GE.VO. Abruzzo propone al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, ed al capo del Compartimento marittimo di Pescara, le misure tecniche previste dai decreti ministeriali nn. 44/1995 e 515/1998, relative al prelievo dei molluschi bivalvi.

2. Le misure tecniche di gestione devono essere corredate dal motivato parere scientifico di cui al punto 3.7. del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrello a natante, citato nelle premesse.

Art. 3.

1. Il CO.GE.VO. Abruzzo, in virtù del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi deve, quale obiettivo primario, assicurare l'incremento e la tutela dei molluschi bivalvi attraverso concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa con semina, ripopolamento, controllo delle catture, istituzione di aree di riposo biologico e turnazione dell'attività di pesca delle imbarcazioni.

Art. 4.

1. Le misure tecniche di gestione e tutela proposte dal CO.GE.VO. Abruzzo, così come formalizzate, sono obbligatorie anche per eventuali imprese non aderenti al consorzio ed operanti nell'ambito del Compartimento marittimo di Pescara.

Art. 5.

1. Ai sensi dei menzionati decreti ministeriali nn. 44/1995 e 515/1998, le persone incaricate dal CO.GE. VO. Abruzzo della vigilanza sulla cattura dei molluschi bivalvi, possono ottenere la qualifica di agente giurato, previa approvazione della nomina da parte del prefetto competente per territorio, su parere del capo del Compartimento marittimo di riferimento ai sensi delle vigenti leggi.

Art. 6.

1. Il Consorzio CO.GE.VO. Abruzzo ed i singoli soci, per il raggiungimento dei fini istituzionali, beneficiano, in via prioritaria, degli incentivi di cui alle norme nazionali, regolamenti comunitari e disposizioni regionali.

2. Gli incentivi di cui al punto 1 non sono corrisposti ai soci a doppio titolo di partecipanti al consorzio ed a quello di singoli soci.

Art. 7.

1. Per il costante monitoraggio ai fini della valutazione della consistenza della risorsa molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Pescara, il CO.GE. VO. Abruzzo è tenuto ad affidare l'incarico ad un istituto scientifico, esperto in valutazione dei molluschi, riconosciuto dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il CO.GE.VO. Abruzzo è tenuto a trasmettere alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per il tramite della Capitaneria di porto di Pescara, il programma delle attività di gestione e di tutela che intende svolgere per l'anno successivo, sulla base di una dettagliata relazione del ricercatore sull'attività di gestione svolta dal consorzio medesimo nell'anno in corso.

Art. 8.

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, sentiti il capo del Compartimento marittimo di Pescara nonché le associazioni nazionali di categoria può revocare l'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi al CO.GE.VO. Abruzzo nei casi in cui, richiamato all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni legislative, regolamentari e statuarie, persista nel violarli o quando l'insufficienza dell'azione del medesimo consorzio o altre circostanze determini il suo irregolare funzionamento, con pregiudizio per l'assolvimento degli scopi previsti dalla pertinente normativa di settore.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 2019

Il direttore generale: RIGILLO

19A01464

DECRETO 18 febbraio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del formaggio con denominazione di origine protetta caciocavallo Silano e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «caciocavallo Silano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela

delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 163 del 2 luglio 1996 il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «caciocavallo Silano»;

Visto il decreto ministeriale del 18 agosto 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 9 agosto 2006, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del formaggio con denominazione di origine protetta caciocavallo Silano il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «caciocavallo Silano»;

Visto il decreto ministeriale 14 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 30 dicembre 2017, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio di tutela del formaggio con denominazione di origine protetta caciocavallo Silano l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «caciocavallo Silano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità a mezzo pec in data 19 novembre 2018 (prot. Mipaaf n. 81392 del 20 novembre 2018), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «caciocavallo Silano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del formaggio con denominazione di origine protetta caciocavallo Silano a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999 per la DOP «caciocavallo Silano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico, concesso con il decreto 18 agosto 2006 e confermato da ultimo con decreto 14 dicembre 2015 al Consorzio di tutela del formaggio con denominazione di origine protetta caciocavallo Silano con sede legale in Spezzano della Sila (CS), via Forgietelle, loc. Camigliatello Silano, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «caciocavallo Silano»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 18 agosto 2006 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A01465

DECRETO 18 febbraio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio Salame Piemonte IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Salame Piemonte».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 1161 della Commissione del 2 luglio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 188 del 16 luglio 2015 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Salame Piemonte»;

Visto il decreto ministeriale del 27 gennaio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 43 del 22 febbraio 2016, con il quale è stato attribuito al Consorzio Salame Piemonte IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Salame Piemonte»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazione carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo INOQ Soc. Coop. a mezzo pec in data 31 gennaio 2019 (prot. Mipaaf n. 7019), autorizzato a svolgere le attività di controllo sull'indicazione geografica protetta «Salame Piemonte»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Salame Piemonte a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Salame Piemonte»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 27 gennaio 2016 al Consorzio Salame Piemonte con sede legale in Torino, via Vela n. 23 presso Confindustria Piemonte, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Salame Piemonte»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 27 gennaio 2016 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A01466

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 febbraio 2019.

Linee guida nazionali per la dismissione mineraria delle piattaforme per la coltivazione di idrocarburi in mare e delle infrastrutture connesse.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

E CON

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI

Visto il regio decreto 29 luglio 1927, n. 1443, recante «Norme di carattere legislativo per disciplinare la ricerca e la coltivazione delle miniere del Regno»;

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, recante «Approvazione del testo definitivo del codice della navigazione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, recante «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione (Navigazione marittima)»;

Vista la legge 11 gennaio 1957, n. 6, recante «Ricerca e coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, recante «Norme di polizia delle miniere e delle cave»;

Vista la legge 21 luglio 1967, n. 613, recante «Ricerca e coltivazione degli idrocarburi liquidi e gassosi nel mare territoriale e nella piattaforma continentale e modificazioni alla legge 11 gennaio 1957, n. 6, sulla ricerca e coltivazione degli idrocarburi liquidi e gassosi»;

Vista la Convenzione per la protezione del patrimonio mondiale culturale e naturale - UNESCO, adottata durante la Conferenza generale dell'UNESCO nel 1972 a Parigi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1979, n. 886, recante «Integrazione ed adeguamento delle norme di polizia delle miniere e delle cave, contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, al fine di regolare le attività di prospezione, di ricerca e di coltivazione degli idrocarburi nel mare territoriale e nella piattaforma continentale»;

Visto il decreto ministeriale del Ministro della marina mercantile e del Ministro per i beni culturali e ambientali del 12 luglio 1989, recante «Disposizioni per la tutela delle aree marine di interesse storico, artistico o archeologico»;

Vista la legge 9 gennaio 1991, n. 9, recante «Norme per l'attuazione del nuovo Piano energetico nazionale: aspetti istituzionali, centrali idroelettriche ed elettrodotti, idrocarburi e geotermia, autoproduzione e disposizioni fiscali»;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 624, recante «Attuazione della direttiva 92/91/CEE relativa alla sicurezza e salute dei lavoratori nelle industrie estrattive per trivellazione e della direttiva 92/104/CEE relativa alla sicurezza e salute dei lavoratori nelle industrie estrattive a cielo aperto o sotterranee;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, recante «Attuazione della direttiva 94/22/CE relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»;

Vista la Convenzione sulla protezione del patrimonio culturale subacqueo - UNESCO del 2 novembre 2001, ratificata dall'Italia con legge 23 ottobre 2009, n. 157;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387, recante «Attuazione della direttiva 2001/77/CE relativa alla promozione dell'energia elettrica prodotta da fonti energetiche rinnovabili nel mercato interno dell'elettricità»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante il «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Vista la legge 8 febbraio 2006, n. 61, recante «Istituzione di zone di protezione ecologica oltre il limite esterno del mare territoriale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 ottobre 2011, n. 209, «Regolamento recante istituzione di zone di protezione ecologica del mediterraneo nord-occidentale, del mar Ligure e del mar Tirreno»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 117, recante «Attuazione della direttiva 2006/21/CE relativa alla gestione dei rifiuti delle industrie estrattive e che modifica la direttiva 2004/35/CE»;

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, recante «Attuazione della direttiva 2008/56/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni in legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive»;

Visto il decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, recante «Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 145, recante «Attuazione della direttiva 2013/30/UE sulla sicurezza delle operazioni in mare nel settore degli idrocarburi e che modifica la direttiva 2004/35/CE»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)»;

Visto il decreto legislativo 7 ottobre 2016, n. 201, recante «Attuazione della direttiva 2014/89/UE che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo»;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, recante «Disciplina di attuazione della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di una infrastruttura per i combustibili alternativi»;

Visto il decreto ministeriale 7 dicembre 2016, recante «Disciplinare tipo per il rilascio e l'esercizio dei titoli minerari per la prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi in terraferma, nel mare territoriale e nella piattaforma continentale»;

Visto il decreto ministeriale 9 agosto 2017, recante «Adeguamento del decreto 7 dicembre 2016, recante: disciplinare tipo per il rilascio e l'esercizio dei titoli minerari per la prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi in terraferma, nel mare territoriale

e nella piattaforma continentale, alla sentenza della Corte costituzionale n. 170 del 2017»;

Vista la Convenzione sulla prevenzione dell'inquinamento dei mari causato dall'immersione di rifiuti (Londra, 29 dicembre 1972), di cui alla legge 13 febbraio 2006, n. 87, recante «Adesione della Repubblica italiana al Protocollo del 1996 alla Convenzione del 1972 sulla prevenzione dell'inquinamento dei mari causato dall'immersione di rifiuti, fatto a Londra il 7 novembre 1996, con allegati»;

Vista la Convenzione per la protezione del mar Mediterraneo dall'inquinamento (Barcellona, 16 febbraio 1976), legge 25 gennaio 1979, n. 30, di «Ratifica ed esecuzione della convenzione sulla salvaguardia del mar Mediterraneo dall'inquinamento, con due protocolli e relativi allegati, adottata a Barcellona il 16 febbraio 1976»;

Vista la Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare (Montego Bay, 10 dicembre 1982), legge 2 dicembre 1994, n. 689 di «Ratifica ed esecuzione della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, con allegati e atto finale, fatta a Montego Bay il 10 dicembre 1982, nonché dell'accordo di applicazione della parte XI della convenzione stessa, con allegati, fatto a New York il 29 luglio 1994»;

Viste le Linee guida e le norme per la rimozione di impianti e strutture *offshore* nella piattaforma continentale e nella zona economica esclusiva (IMO resolution A. 672 (16), adottata in data 19 ottobre 1989);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 ottobre 2017 recante «Approvazione del Programma di misure, ai sensi dell'art. 12, comma 3, del decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, relative alla definizione di strategie per l'ambiente marino»;

Visto il decreto interministeriale del 10 novembre 2017, del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con cui è stata adottata la Strategia energetica nazionale 2017;

Visto il Piano strategico di sviluppo del turismo in Italia (2017-2022), approvato definitivamente dal Consiglio dei ministri il 17 febbraio 2017, ed i relativi Programmi di attuazione annuali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° dicembre 2017, recante, «Approvazione delle linee guida contenenti gli indirizzi e i criteri per la predisposizione dei piani di gestione dello spazio marittimo»;

Visto il decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104, recante «Attuazione della direttiva 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, ai sensi degli articoli 1 e 14 della legge 9 luglio 2015, n. 114», che prevede, in particolare, all'art. 25, comma 6, che […] Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, da adottarsi entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sono emanate le linee guida nazionali per la dismissione mineraria delle piattaforme per la coltivazione di idrocarburi in mare e delle infrastrutture connesse al fine di assicurare la qualità e la completezza della valutazione dei relativi impatti ambientali […];

Considerati gli impatti ambientali, come definiti ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sociali ed economici delle attività connesse alla dismissione mineraria delle infrastrutture e dei pozzi di coltivazione di idrocarburi, e la necessità dell'individuazione di una idonea procedura per la valutazione degli impatti stessi e la successiva scelta fra le differenti opzioni disponibili per un eventuale riutilizzo delle stesse;

Considerato che l'attività di *decommissioning* italiana delle piattaforme per la coltivazione di idrocarburi in mare e delle infrastrutture connesse è stata presentata anche nella I° riunione preparatoria della Ministeriale G7 Energia a presidenza canadese, a gennaio 2018, e che la stessa ha riscontrato notevole interesse;

Considerato che il Ministero dello sviluppo economico, preliminarmente all'adozione definitiva del presente decreto, in linea con il più ampio quadro normativo, di livello comunitario, atto a garantire il diritto di accesso alle informazioni e di partecipazione del pubblico ai processi decisionali, ha ritenuto utile svolgere una consultazione pubblica dall'11 gennaio al 31 gennaio 2018, acquisendo osservazioni da parte di operatori economici ed associazioni ambientaliste, che sono state di conseguenza considerate nella predisposizione del testo finale del presente decreto.

Ritenuto necessario fornire, ai sensi dell'art 25, comma 6 del decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104, agli operatori ed alle amministrazioni competenti, con particolare riferimento alle piattaforme *offshore* ed alle infrastrutture connesse, una guida sulle procedure da seguire per la dismissione mineraria delle stesse;

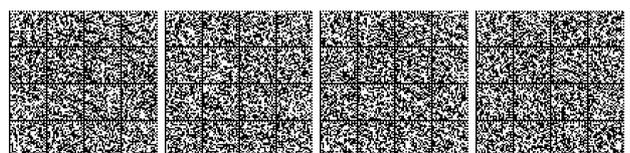
Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome rilasciato in data 12 luglio 2018 rep. atti n. 127/CSR;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione delle Linee guida nazionali

1. Sono approvate le linee guida nazionali per la dismissione mineraria delle piattaforme per la coltivazione di idrocarburi in mare e delle infrastrutture connesse al fine di assicurare la qualità e la completezza della valutazione dei relativi impatti ambientali, ai sensi dell'art. 25, comma 6, del decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104.

2. Le linee guida e i relativi allegati costituiscono parte integrante del presente decreto.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico ed acquista efficacia dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2019

Il Ministro
dello sviluppo economico
DI MAIO

Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare
COSTA

Il Ministro dei beni
e delle attività culturali
BONISOLI

ALLEGATO

LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA DISMISSIONE MINERARIA DELLE PIATTAFORME PER LA COLTIVAZIONE DI IDROCARBURI IN MARE E DELLE INFRASTRUTTURE CONNESSE

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Capo I
FINALITÀ, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Art. 1.
Finalità

1. Le presenti linee guida stabiliscono le procedure per la dismissione mineraria delle piattaforme e delle infrastrutture connesse già utilizzate per la coltivazione da giacimenti di idrocarburi esauriti o comunque non utilizzabili, o non suscettibili di assicurare ulteriormente produzione in quantità commerciale nell'ambito delle concessioni minerarie disciplinate dal decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, al fine di assicurare la qualità e la completezza della valutazione dei relativi impatti ambientali e nel rispetto degli obiettivi della Strategia marina, di cui al decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, in attuazione della direttiva 2008/56/CE.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione delle presenti Linee guida, si intende per:

a. Amministrazione competente: l'amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione unica alla realizzazione del progetto di riutilizzo della piattaforma e/o infrastruttura connessa;

b. Analisi multicriterio decisionale: analisi che tiene conto di più aspetti propri della rimozione di una piattaforma e delle infrastrutture connesse;

c. BUIG: bollettino ufficiale per gli idrocarburi e le georisorse, pubblicato sul sito web del Ministero dello sviluppo economico;

d. Comitato per la sicurezza delle operazioni a mare: comitato istituito ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 145;

e. Concessione mineraria: titolo esclusivo che consente le attività di sviluppo e coltivazione di un giacimento di idrocarburi liquidi e gassosi, rilasciato ai sensi dell'art. 9 della legge 9 gennaio 1991, n. 9 e successive modifiche ed integrazioni;

f. Condotte sottomarine (*flowlines*): tubazioni impiegate per il collegamento e il trasporto della produzione, sia essa prodotto dei singoli pozzi o proveniente da altre piattaforme/impianti a un collettore o a un centro di raccolta o di trattamento;

g. DGSAIE: Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche del Ministero dello sviluppo economico;

h. DGS-UNMIG: Direzione generale per la sicurezza anche ambientale delle attività minerarie ed energetiche - Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi e le georisorse del Ministero dello sviluppo economico;

i. Giacimento: formazione rocciosa sotterranea costituita da uno o più livelli contenenti idrocarburi tale da consentire tecnicamente ed economicamente la coltivazione mineraria;

j. Infrastruttura connessa: impianti collegati alla piattaforma e utilizzati per consentire la produzione di idrocarburi ed il loro trasporto verso altri impianti;

k. Relazione sui grandi rischi: relazione che l'operatore è tenuto a presentare ai sensi degli articoli 12 e 13 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 145, per le operazioni in mare nel settore degli idrocarburi;

l. Riutilizzo: utilizzo delle piattaforme o delle infrastrutture connesse per scopi alternativi a quello minerario;

m. Sezione UNMIG: ufficio dirigenziale della DGS-UNMIG del Ministero dello sviluppo economico competente al rilascio dell'autorizzazione per la dismissione mineraria, nonché autorità di vigilanza per l'applicazione delle norme di polizia mineraria, in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro e di tutela della salute dei lavoratori addetti alle attività minerarie di prospezione, ricerca e coltivazione, competente in materia di gestione tecnica delle attività di prospezione, ricerca, coltivazione e stoccaggio di idrocarburi;

n. Sottostruttura: struttura di una piattaforma, fissata a fondo mare mediante pali;

o. Sovrastruttura: struttura di una piattaforma costituita da uno o più ponti su cui sono montati gli impianti di processo, le apparecchiature, i moduli alloggio e gli uffici;

p. Titolare della concessione: soggetto al quale è stata conferita la concessione di coltivazione di idrocarburi;

q. Pozzo sterile o esaurito: pozzo non utilizzabile, o non suscettibile di assicurare ulteriormente produzione in quantità commerciale.

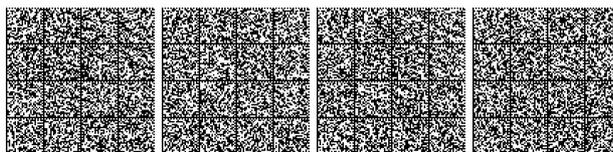
Art. 3.
Ambito di applicazione

1. Le presenti linee guida si applicano alle piattaforme di produzione, piattaforme di compressione, piattaforme di transito ed infrastrutture connesse a servizio di impianti minerari nell'ambito di concessioni minerarie per la coltivazione di giacimenti di idrocarburi situate nel mare territoriale e nella piattaforma continentale.

Art. 4.
Chiusura mineraria dei pozzi

1. Un pozzo sterile, o esaurito o comunque non utilizzabile, o non suscettibile di assicurare ulteriormente produzione in quantità commerciale, deve essere chiuso secondo la procedura prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1979, n. 886, e dalle indicazioni del Ministero dello sviluppo economico.

2. Nell'ambito delle operazioni di chiusura mineraria di cui al comma precedente la colonna di rivestimento, le colonne intermedie e la colonna di produzione devono essere rimosse al di sotto del fondo marino mediante taglio e recupero.

3. L'abbandono delle piattaforme e delle infrastrutture connesse è vietato.

4. In deroga al comma 3, può essere autorizzato da parte dell'amministrazione competente un riutilizzo alternativo, quando siano accertati i requisiti e le garanzie di cui all'art. 8, comma 2 e all'art. 11, commi 4, 5 e 6, o una rimozione parziale delle piattaforme o delle infrastrutture connesse.

Art. 5.
Elenco delle piattaforme in dismissione e suo aggiornamento

1. Le società titolari di concessioni minerarie comunicano entro il 31 marzo di ogni anno al Ministero dello sviluppo economico DGS-UNMIG, alla Sezione UNMIG competente e alla DGSAIE l'elenco delle piattaforme i cui pozzi sono stati autorizzati alla chiusura mineraria e che non intendono utilizzare ulteriormente per attività minerarie, comunicando il periodo durante il quale saranno svolti i lavori di chiusura mineraria ed allegando una relazione tecnica descrittiva di cui all'art. 6 sullo stato degli impianti con allegati fotografie, planimetrie e prospetti, dichiarando lo stato di sicurezza degli impianti fino alla chiusura.

2. La DGS-UNMIG del Ministero dello sviluppo economico, previo parere tecnico rilasciato dalla Sezione UNMIG competente, valuta se nell'elenco di cui al comma 1 sono inserite piattaforme e infrastrutture connesse delle quali le condizioni strutturali e degli impianti possano consentire il riutilizzo.

3. La DGS-UNMIG, acquisiti i pareri dei competenti uffici del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero dei beni e delle attività culturali per gli aspetti di competenza, pubblica sul BUIG e sul proprio sito web, entro il 30 giugno di ogni anno, l'elenco delle piattaforme e infrastrutture connesse in dismissione mineraria che devono essere rimosse secondo le procedure previste dalle presenti linee guida.

4. Nell'elenco di cui al comma precedente, sono altresì indicate, ferme le valutazioni di competenza dei Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero dei beni e delle attività culturali, le piattaforme e le infrastrutture connesse che, a seguito della verifica di cui al comma 2, possono essere riutilizzate.

5. I pareri di cui al comma 3 devono essere resi alla DGS-UNMIG entro quarantacinque giorni dalla richiesta, trascorsi i quali gli stessi si intendono acquisiti.

Art. 6.
Relazione tecnica descrittiva

1. Contestualmente alla comunicazione di cui all'art. 5, comma 1, la società titolare della concessione mineraria nell'ambito della quale è installata la piattaforma o infrastruttura connessa da dismettere presenta documenti e disegni aggiornati utili ai fini della definizione degli interventi (pesi, *layout*, disegni *as-built*, etc.) e delle loro condizioni di sicurezza che garantiscano dall'inquinamento, i risultati delle ispezioni di superficie e subacquee della piattaforma finalizzate alla definizione dello stato attuale degli impianti e delle strutture (condizioni strutturali della sovrastruttura e delle strutture immerse), documentazione fotografica e una compiuta descrizione dell'aggiornato quadro ambientale, comprensivo degli aspetti pertinenti il paesaggio ed il patrimonio culturale, entro il quale si collocano la stessa piattaforma e le infrastrutture connesse.

Art. 7.
Obblighi del titolare

1. Dalla data della comunicazione di cui all'art. 5, comma 1, il titolare della concessione mineraria nell'ambito della quale sono ubicate la piattaforma e le infrastrutture connesse in dismissione è tenuto a non variarne lo stato e ad eseguire i lavori di manutenzione ordinaria e, nei tempi previsti, i lavori di chiusura mineraria autorizzati.

2. L'ingegnere capo della sezione UNMIG competente verifica lo stato degli impianti e prescrive i provvedimenti di sicurezza e di conservazione che ritiene necessari entro un termine massimo di novanta giorni.

Titolo II
DISMISSIONE MINERARIA DELLA PIATTAFORMA
E DELLE INFRASTRUTTURE CONNESSE

Capo I
RIUTILIZZO PER SCOPI DIVERSI DALL'ATTIVITÀ MINERARIA

Art. 8.
Riutilizzo di una piattaforma e infrastrutture connesse per scopi diversi dall'attività mineraria

1. Le società o enti interessati al riutilizzo di una piattaforma e/o infrastruttura connessa in dismissione mineraria di cui all'elenco dell'art. 5, comma 4, presentano entro dodici mesi dalla pubblicazione dell'elenco di cui al comma 3 del medesimo articolo, al Ministero dello sviluppo economico-DGSAIE, al Ministero dello sviluppo economico-DGS-UNMIG, alla Capitaneria di porto, all'Amministrazione competente e ove previsto agli enti territoriali interessati, una istanza completa del progetto di riutilizzo predisposto con un livello informativo e di dettaglio almeno equivalente a quello del progetto di fattibilità tecnico economica come definito dall'art. 23, commi 5 e 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. L'istanza è pubblicata sul BUIG, del mese successivo alla data di presentazione dell'istanza medesima.

2. Possono presentare le istanze di cui al comma 1, le società o gli enti che dispongano di requisiti di ordine generale, capacità tecnica, economica, finanziaria ed organizzativa adeguati alla esecuzione e realizzazione dei progetti presentati. I richiedenti devono possedere nell'Unione europea strutture tecniche e amministrative adeguate alle attività previste, ovvero presentare una dichiarazione con la quale il legale rappresentante si impegni, in caso di conferimento, a costituirle. Dall'oggetto sociale deve risultare che le attività del soggetto richiedente comprendono le attività previste nel progetto di riutilizzo.

3. L'istanza di cui al comma 1 deve essere accompagnata da una dichiarazione in cui il soggetto proponente si impegna a presentare, prima dell'autorizzazione unica alla esecuzione del progetto di riutilizzo, una fidejussione bancaria o assicurativa commisurata al valore delle opere di rimozione post riutilizzo ovvero delle nuove installazioni/strutture, della piattaforma e infrastrutture connesse, e degli interventi di recupero ambientale, nonché garanzie economiche per coprire i costi di un eventuale incidente, commisurati a quelli derivanti dal più grave incidente nei diversi scenari ipotizzati in fase di studio ed analisi dei rischi.

4. Per quanto riguarda i requisiti di ordine generale, il richiedente fornisce:

se il richiedente ha sede in Italia, i documenti di cui all'allegato 1, punto 1;

se il richiedente ha sede in uno Stato membro dell'Unione europea o in altro Stato, i documenti di cui all'allegato 1, punto 2.

5. Ai fini della valutazione della capacità economica e finanziaria, il richiedente presenta la documentazione di cui all'allegato 1, punto 3.

6. Ai fini della valutazione della capacità tecnica e organizzativa il richiedente presenta la documentazione di cui all'allegato 1, punto 4.

7. Ai fini della valutazione della capacità tecnica ed organizzativa relativa alla salute, alla sicurezza, all'ambiente e alla gestione dei rischi, il richiedente presenta la documentazione di cui all'allegato 1, punto 5.

8. Le istanze presentate, corredate dal progetto di riutilizzo come definito al comma 1 del presente articolo, sono valutate dalle Amministrazioni competenti, anche al fine della comparazione di tutti i progetti riferiti alla medesima piattaforma, sulla base dei seguenti criteri:

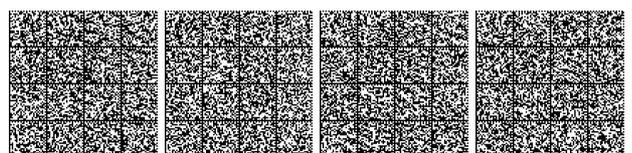
a. Innovazione industriale e/o scientifica e/o energetica promossa dal progetto;

b. Impatto socio-economico generale (su scala nazionale e regionale) e specifico per i territori vicini (concorrenza) alle strutture da riutilizzare e sue ricadute;

c. Sostenibilità economica del progetto;

d. Sinergia tecnologica attuabile tra le funzionalità proposte nel nuovo progetto e la struttura esistente;

e. Sostenibilità ambientale del progetto, comprensiva della valutazione degli aspetti concernenti il patrimonio culturale ed il paesaggio e di eventuali effetti cumulativi con altre strutture esistenti;

f. Piano di manutenzione delle strutture;

g. Completezza e razionalità del progetto proposto;

h. Tempi programmati per l'esecuzione del progetto;

i. Modalità di svolgimento dei lavori, anche riferite alla sicurezza e alla salvaguardia ambientale, nonché alla dismissione e al ripristino dello stato dei luoghi;

j. Eventuali accordi di programma con Amministrazioni centrali o locali.

Art. 9.
Progetto di riutilizzo

1. Il progetto di riutilizzo deve prevedere almeno:

a. Analisi dei potenziali conflitti d'uso (rotte marittime, aree protette, patrimonio culturale archeologico subacqueo, etc.) e verifica di coerenza con il Piano di gestione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° dicembre 2017;

b. Progetto di dismissione post-riutilizzo e recupero ambientale, comprensivo dell'eventuale opera per scopo diversi, della piattaforma e delle infrastrutture connesse;

c. Analisi del potenziale di produzione nel sito oggetto di interesse relativamente alla/alle funzione/i prescelte all'interno del progetto (ad esempio: itticoltura, agricoltura, energia marina, etc.);

d. Scelta motivata della/delle funzione/funzioni da implementare nell'area di rispetto della piattaforma e/o da integrare nella piattaforma stessa;

e. Rappresentazione grafica completa delle opere previste dal progetto, evidenziate rispetto a quelle esistenti riutilizzate, con indicazione delle eventuali parti da rimuovere di quest'ultime da realizzarsi a carico del titolare della concessione mineraria;

f. Stima della produzione complessiva prevista dall'uso diverso proposto;

g. Analisi degli effetti ambientali in fase di realizzazione, esercizio e dismissione delle nuove istallazioni/strutture, della piattaforma e infrastrutture connesse, con riferimento: alle eventuali modifiche delle condizioni meteomarine, della qualità delle acque, dei fondali e degli ecosistemi marini; alle risorse naturali, alla produzione e allo smaltimento dei rifiuti, alle emissioni e ad eventuali rischi di gravi incidenti; al patrimonio culturale archeologico subacqueo, al patrimonio culturale ed al paesaggio dei territori costieri prospicienti l'intervento, specie con riguardo al rapporto di inter-visibilità terra-mare;

h. Programma dei lavori, con indicazione delle tempistiche e delle modalità di svolgimento per garantire la sicurezza;

i. Analisi dei costi, divisi per categoria;

j. Analisi dell'impatto sociale ed economico del progetto su scala internazionale, nazionale e locale;

Art. 10.
Valutazione di impatto ambientale

1. Qualora il progetto di riutilizzo della piattaforma e delle strutture connesse in dismissione ricada nel campo di applicazione della disciplina di valutazione dell'impatto ambientale ai sensi della parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ovvero qualora la piattaforma e le infrastrutture connesse oggetto del progetto di riutilizzo siano state oggetto di una favorevole valutazione di compatibilità ambientale subordinata alla previsione che si procedesse al termine dell'esercizio alla dismissione ed al ripristino dei luoghi, il richiedente presenta, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, contestualmente all'istanza di cui all'art. 8, comma 1, delle presenti Linee guida, la documentazione necessaria ai fini dell'espletamento delle procedure disciplinate al Titolo III della parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. Per progetti di riutilizzo per i quali non è prevista la valutazione di impatto ambientale il progetto medesimo è sottoposto ad una valutazione preliminare al fine di individuare l'eventuale procedura ambientale da avviare ai sensi dell'art. 6, comma 9, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 11.
Autorizzazione unica del progetto di riutilizzo

1. L'autorizzazione unica del progetto di riutilizzo è rilasciata dalla amministrazione competente a seguito di un procedimento unico, svolto nel rispetto dei principi di semplificazione e con le modalità di cui agli articoli 14 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241. e successive modifiche ed integrazioni.

2. Nell'ambito del procedimento unico sono acquisiti i pareri delle amministrazioni interessate e l'esito della procedura di valutazione di impatto ambientale, laddove prevista, ovvero gli esiti della valutazione preliminare di cui all'art. 10, comma 2. Le amministrazioni che partecipano al procedimento unico di cui al comma 1 sono il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dei beni e delle attività culturali, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero della difesa, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali. Partecipano inoltre il titolare della concessione mineraria e, ove previsto dalla normativa di settore, la regione, la provincia ed il comune interessati.

3. L'Amministrazione competente, prima del rilascio dell'autorizzazione unica, verifica l'esistenza di tutte le garanzie economiche di cui all'art. 8.

4. Il richiedente, ottenuta l'autorizzazione unica al riutilizzo di una piattaforma o infrastruttura connessa in dismissione deve richiedere nel termine stabilito nella stessa Autorizzazione unica la concessione demaniale marittima per l'occupazione e l'uso dell'area interessata per le finalità oggetto dell'autorizzazione.

5. Qualora nell'ambito del procedimento sia acquisito uno o più atti di dissenso considerati non superabili, l'amministrazione competente adotta la determinazione di conclusione negativa del procedimento che costituisce il rigetto della domanda e produce gli effetti della comunicazione di cui all'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni. L'amministrazione competente trasmette alle altre amministrazioni coinvolte le eventuali osservazioni presentate nel termine di cui al suddetto articolo. Dell'eventuale mancato accoglimento di tali osservazioni è data ragione nell'ulteriore determinazione di conclusione del procedimento.

6. Eventuali dissensi diversi da quelli del comma precedente sono gestiti dall'Amministrazione competente nei termini e nelle modalità previste dagli articoli 14-*ter*, 14-*quater* e 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni

Art. 12.
Cessazione attività mineraria

1. La Sezione UNMIG competente, previo sopralluogo congiunto con la Capitaneria di porto e l'amministrazione competente, verifica l'avvenuta rimozione delle parti di piattaforma od infrastruttura connessa eventualmente prevista dal progetto di riutilizzo autorizzato secondo l'art. 11, e redige l'attestazione di cessazione dell'attività mineraria e del relativo bene minerario.

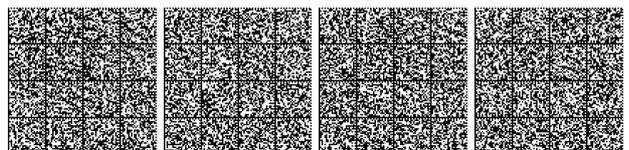
Capo II
RIMOZIONE

Art. 13.
Progetto di rimozione

1. La società titolare della concessione presenta alla Sezione UNMIG competente per territorio, istanza per l'autorizzazione alla rimozione della piattaforma e delle infrastrutture connesse in dismissione allegando il progetto di rimozione in duplice copia entro dieci mesi:

dalla pubblicazione dell'elenco delle piattaforme od infrastrutture connesse in dismissione che devono essere rimosse e non possono essere riutilizzate di cui all'art. 5, commi 3 e 4;

dal termine di cui all'art. 8, comma 1, in assenza di istanze per il riutilizzo;

dalla notifica della determinazione di conclusione del procedimento di cui all'art. 11, comma 5;

2. Il progetto di rimozione di una piattaforma e delle infrastrutture connesse in dismissione è predisposto dalla società titolare della concessione secondo le indicazioni ed i contenuti di cui all'allegato 2 delle presenti Linee guida.

3. La Sezione UNMIG trasmette copia del progetto di rimozione alla Capitaneria di porto competente per un parere relativo al rispetto degli obblighi legati al provvedimento di concessione demaniale della piattaforma od infrastruttura connessa.

Art. 14.
Valutazione ambientale del progetto di rimozione

1. I progetti di rimozione delle piattaforme e delle infrastrutture connesse sono soggetti ad una valutazione ambientale, secondo le modalità e le procedure esplicitate nei commi da 2 a 4 del presente articolo.

2. Il progetto di rimozione della piattaforma e delle infrastrutture connesse in dismissione, predisposto secondo i contenuti di cui all'allegato 3 delle presenti Linee guida, è trasmesso dalla società titolare al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare unitamente alla richiesta di valutazione preliminare di cui all'art. 6, comma 9, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, corredata dagli elementi informativi di cui al decreto direttoriale n. 239 del 3 agosto 2017 della Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare recante «Contenuti della modulistica necessaria ai fini della presentazione delle liste di controllo di cui all'art. 6, comma 9, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dall'art. 3 del decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104», al fine di verificare la necessità di sottoporre il progetto alle procedure di verifica di assoggettabilità a VIA ovvero di procedura di VIA, a norma degli articoli 19, 23 e 25 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ovvero a nessuna procedura.

3. Qualora il progetto di rimozione sia oggetto di specifica prescrizione contenuta nel provvedimento di valutazione dell'impatto ambientale relativo all'opera in dismissione, la documentazione acquisita e le valutazioni effettuate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi del precedente comma 1 sono considerate anche al fine della verifica di ottemperanza della prescrizione medesima, ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

4. Qualora il progetto di rimozione sia oggetto di specifica prescrizione contenuta nel provvedimento di valutazione dell'impatto ambientale relativo all'opera in dismissione e sia stato già oggetto di una positiva verifica di ottemperanza da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, gli adempimenti di cui al comma 2 sono espletati dalla società titolare solo qualora il progetto di dismissione risulti difforme da quello già esaminato e valutato dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'ambito della verifica di ottemperanza della prescrizione. Nel caso in cui non siano state apportate modifiche, sei mesi prima dell'avvio dei lavori la società titolare fornisce al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare un'attestazione circa la rispondenza del progetto di dismissione presentato ai sensi dell'art. 13 delle presenti Linee guida a quello già oggetto di positiva verifica di ottemperanza della relativa prescrizione.

5. Se la procedura di valutazione di impatto ambientale relativa agli interventi ricompresi nella concessione di coltivazione nell'ambito della quale è previsto il progetto di rimozione di cui al comma 1, risulta essere stata svolta ai sensi della previgente legislazione in materia, che non prevedeva il concerto con il Ministero dei beni e delle attività culturali, il progetto di rimozione di cui al comma 3 è presentato allo stesso Ministero ai fini della relativa possibilità di presentare osservazioni in merito ai profili di competenza all'Autorità competente in sede statale prima delle relative determinazioni.

Art. 15.
Relazione sui grandi rischi

1. Il titolare della concessione redige la Relazione sui grandi rischi modificata per le operazioni di rimozione della piattaforma in dismissione ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 145. La relazione deve essere presentata al Comitato per la sicurezza delle operazioni a mare ed alla Sezione UNMIG competente per territorio per la valutazione e accettazione.

2. I lavori di rimozione non possono iniziare prima dell'accettazione da parte del Comitato della relazione sui grandi rischi di cui al comma 1.

Art. 16.
Autorizzazione del progetto di rimozione

1. L'autorizzazione alla rimozione di una piattaforma o infrastruttura connessa in dismissione è rilasciata dalla Sezione UNMIG competente, acquisito il parere della Capitaneria di porto, e comprende il previsto provvedimento di verifica di assoggettabilità a VIA o di VIA, ovvero le eventuali indicazioni in esito alla valutazione preliminare di cui al precedente art. 14, comma 2, e le prescrizioni inserite nel parere della Capitaneria di porto e nel provvedimento di accettazione della relazione sui grandi rischi.

2. Qualora il progetto di rimozione non venga assoggettato a valutazione di impatto ambientale non ricorrendone le condizioni ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la Sezione UNMIG competente, prima del rilascio dell'autorizzazione alla rimozione, acquisisce anche il parere della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio competente del Ministero dei beni e delle attività culturali, o del competente ufficio della Regione Siciliana, relativamente alla tutela del patrimonio culturale subacqueo e agli altri ambiti di competenza con riguardo alle infrastrutture connesse.

3. La Sezione UNMIG competente verifica l'esistenza di tutte le garanzie economiche da parte della società richiedente per coprire i costi di un eventuale incidente durante le attività di rimozione, commisurati a quelli derivanti dal più grave incidente nei diversi scenari ipotizzati in fase di studio ed analisi dei rischi.

Art. 17.
Relazione finale

1. Il titolare dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 16 trasmette alla Sezione UNMIG competente ed all'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente territorialmente competente una relazione trimestrale durante l'esecuzione dei lavori di rimozione ed una relazione finale nel termine di sei mesi dagli stessi comprensiva dei risultati dei monitoraggi effettuati in attuazione del progetto di monitoraggio ambientale predisposto ai sensi dell'allegato 2, punto 1, lettera h e dell'allegato 3, punto 6.

2. Per lo svolgimento delle attività di monitoraggio il titolare può avvalersi, tramite appositi accordi, del supporto del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente di cui alla legge 28 giugno 2016, n. 132.

3. Al termine dei lavori di dismissione è fatto obbligo, laddove necessario, sulla base degli esiti dei monitoraggi ambientali di cui al comma 1, procedere al ripristino ambientale dello stato dei luoghi interessati dai lavori di rimozione della piattaforma e delle infrastrutture connesse.

Art. 18.
Ripristino

1. La Sezione UNMIG competente, previo sopralluogo congiunto con la Capitaneria di porto competente, verifica la rimozione della piattaforma e delle infrastrutture in dismissione così come prevista dal progetto di rimozione autorizzato secondo l'art. 16, accerta la messa in sicurezza di tutta l'area, e redige l'attestazione di cessazione dell'attività mineraria.

ALLEGATO *1*

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA AI SENSI DELL'ART. 8
DELLE PRESENTI LINEE GUIDA

1. Ai fini della valutazione dei requisiti di ordine generale il richiedente con sede in Italia presenta:

a) dichiarazione di cui all'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, resa ai sensi della vigente normativa antimafia, che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche ed integrazioni e di non essere a conoscenza dell'esistenza di tali cause nei confronti dei soggetti indicati nell'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche ed integrazioni;

b) dichiarazione resa ai sensi degli articoli 38, 47, 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in cui si attesta di non essere oggetto di procedure concorsuali di qualsiasi genere: fallimento, liquidazione coatta amministrativa, ammissione in concordato;

c) copia autentica del documento che nomina i rappresentanti legali e i membri con cariche sociali, con allegato copia dei documenti di identità;

d) dichiarazione di cui all'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 dei dati relativi al/ai titolare/i effettivo/i, così come definito dall'art. 2 dell'allegato Tecnico del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, contenente, in adempimento degli obblighi previsti dall'art. 21 del medesimo decreto, per ognuno:

1) cognome;

2) nome;

3) luogo di nascita (Stato, Città, Provincia);

4) data di nascita;

5) luogo di residenza/domicilio (Stato, Città, Provincia, indirizzo);

6) codice fiscale (solo per i residenti in Italia);

7) attività lavorativa e settore economico in cui il titolare effettivo opera prevalentemente;

8) dichiarazione in cui si accerta di essere/non essere una persona politicamente esposta ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *dd)*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.

2. Ai fini della valutazione dei requisiti di ordine generale il richiedente con sede in uno Stato membro dell'Unione europea o in altro Stato presenta:

a) certificato equipollente al certificato camerale in corso di validità, che includa le seguenti informazioni relative al soggetto richiedente: denominazione, ragione sociale, sede legale, capitale sociale, partita IVA e/o codice fiscale o equivalente, sito internet, denominazione dell'eventuale gruppo di appartenenza, denominazione della eventuale società controllante, nominativo del titolare effettivo, nome e contatti del rappresentante legale e del soggetto incaricato dei rapporti con le autorità;

b) copia autentica aggiornata dello statuto e dell'atto costitutivo;

c) dichiarazioni di cui al comma 1, lettere *b), c)* e *d)*.

3. Ai fini della valutazione della capacità economica e finanziaria, è presentata la seguente documentazione:

a) copia dei bilanci approvati degli ultimi tre anni del soggetto richiedente, ovvero i bilanci a far data dal momento della costituzione della società, per quelle costituite da meno di tre anni, con allegate le relazioni dell'organo amministrativo e del collegio dei revisori e dei sindaci sulla gestione della società. I bilanci devono essere sottoposti a procedura di revisione da parte di una società di revisione legale ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 o norme analoghe per società con sede in uno Stato membro dell'Unione europea o in altro Stato;

b) copia dei bilanci consolidati approvati degli ultimi tre anni del gruppo societario in cui è ricompreso il soggetto richiedente ovvero i bilanci consolidati a far data dal momento della costituzione della società, per quelle costituite da meno di tre anni, con allegate le relazioni dell'organo amministrativo e del collegio dei revisori e dei sindaci sulla gestione della società. I bilanci devono essere sottoposti a procedura di revisione da parte di una società di revisione legale ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 o norme analoghe per società con sede in uno Stato membro dell'Unione europea o in altro Stato;

c) copia dei bilanci approvati degli ultimi tre anni della società controllante e/o collegata che fornisce le garanzie e/o i finanziamenti e che annovera fra i propri soci il titolare effettivo della società richiedente, ovvero i bilanci a far data dal momento della costituzione della società, per quelle costituite da meno di tre anni, con allegate le relazioni dell'organo amministrativo e del collegio dei revisori e dei sindaci sulla gestione della società. I bilanci devono essere sottoposti a procedura di revisione da parte di una società di revisione legale ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 o norme analoghe per società con sede in uno Stato membro dell'Unione europea o in altro Stato;

4. Ai fini della valutazione della capacità tecnica ed organizzativa, è presentata la seguente documentazione:

a) relazione con descrizione delle principali attività, con riferimento al progetto presentato, svolte in Italia o all'estero (nel caso di impresa di recente costituzione, possono essere forniti elementi relativi alla società controllante o al gruppo societario di appartenenza);

b) attestazione relativa alla struttura organizzativa ed alle risorse impiegate nelle attività descritte nella relazione di cui alla lettera precedente;

c) relazione che illustri le competenze tecniche acquisite nell'attività indicata in progetto con riferimento ai progetti realizzati;

d) qualsiasi altro documento che ritengano idoneo a dimostrare l'adeguatezza delle capacità tecniche.

5 Ai fini della valutazione della capacità tecnica ed organizzativa relativa alla salute, alla sicurezza, all'ambiente e alla gestione dei rischi, è richiesta la presentazione della seguente documentazione:

a) politiche ambientali dell'ente:

1) documentazione relativa al sistema di gestione ed esperienza in materia ambientale con specifico riferimento alla gestione delle responsabilità ambientali;

2) documentazione relativa alle politiche dell'ente in materia di sicurezza;

b) eventuali certificazioni in materia di salute, sicurezza e ambiente e gestione dei rischi;

c) modalità delle attività di supervisione sui contrattisti in materia di salute e sicurezza e ambiente.

ALLEGATO *2*

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA AI SENSI DELL'ART. 13 DELLE PRESENTI LINEE GUIDA

Il progetto di rimozione di una piattaforma e delle infrastrutture connesse, anche se previsto per sole parti delle stesse secondo il progetto di riutilizzo di cui all'art. 8, comma 1, contiene almeno i seguenti dati:

a. Informazioni di base:

1) schema generale delle installazioni incluse nel progetto di rimozione (piattaforme, strutture e condotte sottomarine);

2) risultato delle verifiche preliminari effettuate e documentazione aggiornata;

3) informazioni relative alla posizione, tipologia e stato di altre strutture non coinvolte dal progetto di-rimozione ma che potranno essere indirettamente interessate durante lo svolgimento delle operazioni;

4) informazioni relative alle condizioni meteo-marine, profondità d'acqua e caratteristiche del fondale;

5) informazioni relative ad attività quali ad esempio la pesca, la navigazione ed altre attività commerciali eseguite nell'area in cui sono presenti le installazioni oggetto del progetto di rimozione;

6) ogni altra informazione di base ritenuta utile al progetto di rimozione.

b. Descrizione delle installazioni da dismettere incluse nel progetto di rimozione:

1) sottostrutture di installazioni fisse e flottanti (tipologia, configurazione, pesi e dimensioni);

2) sovrastrutture di installazioni fisse e flottanti (tipologia, configurazione, pesi e dimensioni);

3) sistemi e apparecchiature sottomarine (tipologia, dimensioni, materiali, dettagli sui pali di fondazione e altre informazioni riguardanti potenziali interazioni con altri sistemi e apparecchiature limitrofe);

4) lunghezze, diametri, tipo di rivestimento e tipologia di installazione delle condotte sottomarine rigide/flessibili;

5) dettagli relativi allo stato di interramento delle condotte sottomarine, dei materassi o sacchi di cemento o altri sistemi utilizzati per la copertura e la protezione delle condotte medesime;

6) dettagli relativi ai sistemi che sono parte integrante delle installazioni sottomarine quali ad esempio collettori, valvole, clampe, ombelicali, cavi elettrici etc.;

7) informazioni relative alle indagini effettuate per verificare lo stato e le condizioni delle condotte sottomarine;

8) ogni altra informazione ritenuta utile per fornire ulteriori dettagli al Progetto di rimozione.

c. Ingegneria di dettaglio:

1) descrizione dell'opzione di rimozione individuata, sulla base di un'analisi multicriterio decisionale, del metodo di rimozione selezionato e del programma di riutilizzo, riciclo e smaltimento dei rifiuti predisposto;

2) descrizione della tipologia e delle categorie di rifiuti che dovranno essere gestiti durante lo svolgimento delle operazioni;

3) descrizione degli elementi o materiali che saranno eventualmente lasciati in situ al termine delle operazioni;

4) in caso di rimozione parziale della sottostruttura, dettagli relativi al battente libero d'acqua che sarà garantito al termine delle operazioni;

5) lavori preparatori;

6) lavori di rimozione;

d. Costi stimati per la rimozione;

e. Pianificazione delle operazioni con indicate le date di inizio e termine delle operazioni;

f. Caratterizzazione dell'area interessata dal progetto di rimozione della piattaforma o infrastruttura connessa ed eventuale progetto di bonifica da concordare con l'Agenzia regionale protezione ambientale (ARPA) competente;

g. Documentazione inerente la descrizione del patrimonio culturale archeologico subacqueo, nonché il patrimonio culturale ed il paesaggio delle aree costiere qualora interessate dalla esecuzione di opere di rimozione di infrastrutture connesse a terra e conseguente ripristino dei luoghi;

h. Programma di Monitoraggio ambientale e post-rimozione;

i. L'indicazione e descrizione dei lavori preparatori e di rimozione vera e propria.

2. I lavori preparatori per la rimozione di una piattaforma includono le seguenti attività da descrivere nel dettaglio:

a. Pulizia e messa in sicurezza delle apparecchiature e delle linee comprensive anche dello spiazzamento dei fluidi residui ed il lavaggio;

b. Marcatura delle linee di taglio e pulizia delle aree di taglio;

c. Rimozione di eventuali detriti ed esecuzione scavo intorno ai pali di fondazione;

d. Preparazione della sovrastruttura e della sottostruttura per le operazioni di rimozione;

e. Verifiche preventive per la tutela del patrimonio culturale archeologico subacqueo.

3. I lavori di rimozione di una piattaforma includono le seguenti attività da descrivere nel dettaglio:

a. Mezzi navali utilizzati e loro caratteristiche;

b. Posizione e sistemi di taglio sottomarini e attrezzature utilizzate e monitoraggio delle operazioni;

c. Descrizione, dimensione e peso di ogni parte rimossa;

d. Descrizione dei lavori e loro sequenza;

e. Attività previste a seguito delle verifiche preventive di cui alla lettera *e)* del punto 2.

4. Il progetto per la rimozione di condotta sottomarina deve prevedere:

a. Una indagine per la verifica dello stato della condotta sottomarina e dello stato del fondo marino al termine delle operazioni;

b. Descrizione delle operazioni di pulizia/bonifica delle condotte sottomarine;

c. Mezzi navali utilizzati sia per le operazioni di pulizia che per il recupero della condotta sottomarina;

d. Attività previste a seguito delle verifiche preventive di cui alla lettera *e)* del punto 2.

5. In caso di abbandono completo in situ della condotta sottomarina il progetto deve prevedere almeno:

a. Una indagine per la verifica dello stato della condotta sottomarina;

b. La descrizione delle operazioni di pulizia/bonifica delle condotte sottomarine;

c. La disconnessione delle estremità della condotta da teste pozzo sottomarine e risers;

d. Eventuale interramento di tratti di condotta o loro protezione alternativa;

e. Mezzi navali utilizzati;

d. Attività previste a seguito delle verifiche preventive di cui alla lettera *e)* del punto 2.

ALLEGATO *3*

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA AI SENSI DELL'ART. 14 DELLE PRESENTI LINEE GUIDA

Il progetto di rimozione della piattaforma e delle strutture connesse in dismissione da trasmettere al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare unitamente alla richiesta di valutazione preliminare di cui all'art. 6, comma 9, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 contiene:

1. Descrizione del progetto di rimozione contenente una sintesi delle informazioni di cui all'allegato 2.

2. Descrizione dello stato attuale delle componenti ambientali interessate prima dell'avvio dei lavori preparatori e di rimozione, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo:

a. localizzazione e descrizione di aree marine protette, parchi nazionali, siti rete Natura 2000, aree interessate dal patrimonio culturale archeologico subacqueo, zone di tutela biologica, aree interessate da impianti di acquacoltura;

b. aree naturali protette, siti Natura 2000, aree interessate da «Important Bird Area», zone umide di importanza internazionale, zone di tutela biologica e aree comunque soggette a tutela ambientale;

c. patrimonio culturale e paesaggio delle aree costiere qualora interessate dalla dismissione e rimozione di infrastrutture connesse a terra;

d. caratteristiche meteo-climatiche del paraggio;

e. caratteristiche fisiche, chimiche della colonna d'acqua;

f. caratteristiche del fondale marino (morfologia, batimetria) e dei sedimenti superficiali (caratteristiche fisiche, chimiche ed ecotossicologiche);

g. principali biocenosi bentoniche (con verifica della presenza/distribuzione di habitat e specie di interesse conservazionistico), popolazioni ittiche demersali e aree di nursery con particolare riferimento a specie di interesse commerciale, mammiferi e rettili marini, e avifauna;

h. principali attività socio-economiche (pesca, diporto, traffico marittimo) presenti in prossimità dell'area di rimozione della piattaforma e delle strutture collegate.

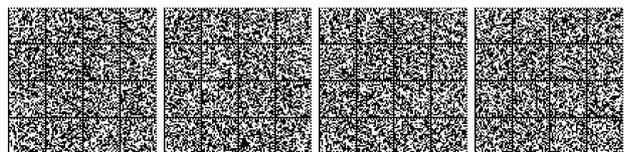
3. Individuazione e stima dei possibili impatti sulle componenti ambientali e sulle attività socio-economiche sia diretti che indiretti, secondari, cumulativi, transfrontalieri, a breve, medio e lungo termine, permanenti e temporanei positivi e negativi connessi ai lavori di rimozione della piattaforma e delle strutture collegate, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo:

a. Individuazione e descrizioni delle azioni di progetto che possono generare impatti significativi e negativi sull'ambiente (tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, rumore subacqueo, emissioni in atmosfera, scarichi idrici, movimentazione sedimenti marini, presenza mezzi navali, illuminazione notturna, sversamenti accidentali di sostanze inquinanti, trasporto materiale rimosso, utilizzo di risorse naturali, patrimonio culturale archeologico subacqueo, ecc.);

b. Componenti ambientali interessate dalle azioni di progetto (Atmosfera, fondale marino, ambiente idrico, flora, fauna, ecosistemi marini, patrimonio culturale e paesaggio delle aree costiere, attività socio-economiche, ecc.);

4. Descrizione delle misure previste per evitare, mitigare e/o compensare gli impatti significativi e negativi sulle componenti ambientali interessate;

5. Descrizione delle pregresse attività di monitoraggio ambientale effettuate prima della realizzazione della piattaforma per la coltivazione di idrocarburi *offshore* e delle infrastrutture connesse e durante l'esercizio delle stesse;

6. Progetto di monitoraggio delle componenti ambientali redatto secondo gli indirizzi metodologici generali riportati nelle «Linee guida

per la predisposizione del Progetto di monitoraggio ambientale (PMA) delle opere soggette a valutazione di impatto ambientale» predisposte dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali, in collaborazione con il Ministero dei beni e delle attività culturali e l'Istituto superiore per la protezione e al ricerca ambientale;

7. Misure di salvaguardia ambientale previste in occasione di eventuali sversamenti accidentali di idrocarburi e di incidenti (possono essere utilizzate le informazioni di cui alla relazione sui grandi rischi modificata).

19A01522

DECRETO 22 febbraio 2019.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della ditta Fratelli Lombardi S.p.a., in Rezzato.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Visto l'art. 1, commi 498 e seguenti, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visti la sentenza del Tribunale di Brescia e il decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 23 gennaio 1992 con il quale la ditta «Fratelli Lombardi S.p.a.», con sede legale in Rezzato (Brescia), partita IVA n. 00275500171; iscritta registro imprese Trib. BS. 6409 Reg. Soc; CCIAA 20309, è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Luigi Petrillo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico) in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/2002, sono stati nominati commissari liquidatori dell'impresa sopra citata i signori dott. Dario Brambilla, dott. Giorgio Cumin, dott. Michele Scandroglio;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del sopra citato art. 1, commi 498 e seguenti, della legge n. 296/2006, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese sopra citate i signori dott. Giorgio Cumin, dott. Nicodemo Di Laura e dott. Guido Puccio;

Richiamato il provvedimento ministeriale prot. 0371876 del 28 novembre 2016 con il quale è stato autorizzato il deposito presso la cancelleria del Tribunale di Brescia del piano di riparto finale unitamente al bilancio finale della liquidazione e al conto della gestione della ditta «Fratelli Lombardi S.p.a.» in amministrazione straordinaria e sono state disposte le forme della pubblicazione dell'avviso di avvenuto deposito del riparto stesso;

Vista l'istanza prot. 433265 del 21 dicembre 2018 con la quale i commissari liquidatori riferiscono dell'avvenuta esecuzione del piano di riparto finale, degli accantonamenti disposti per i creditori irreperibili e a copertura del rischio del contenzioso avviato dalla «J-Invest SPV S.r.l.», sui conti correnti appositamente aperti presso la «Banca Popolare di Milano», e chiedono la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria e la cancellazione della società dal registro imprese, fatto salvo il riconoscimento agli stessi commissari liquidatori della legittimazione processuale fino all'esito dei giudizi in corso;

Visto il novellato art. 118 L.F. che viene qui richiamato;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria ditta «Fratelli Lombardi S.p.a.», a norma dell'art. 6 della legge 3 aprile 1979, n. 95;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della ditta «Fratelli Lombardi S.p.a.», con sede legale in Rezzato (Brescia), partita IVA n. 00275500171; iscritta registro imprese Trib. BS. 6409 Reg. Soc; CCIAA 20309.

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della ditta «Fratelli Lombardi S.p.a.».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Brescia territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese, nonché al Tribunale di Brescia.

Roma, 22 febbraio 2019

p. *Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali*
SCARPONI

Il direttore generale del Tesoro
RIVERA

19A01418

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Varuby», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 277/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1372 del 20 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 191 del 17 agosto 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Tesaro Bio Italy S.r.l. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045378015/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 ottobre 2018;

Vista la deliberazione n. 29 in data 29 novembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VARUBY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: prevenzione di nausea e vomito tardivi, associati alla chemioterapia antitumorale altamente o moderatamente emetogena negli adulti.

«Varuby» viene somministrato come parte di una terapia di combinazione.

Confezione: 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Al/Pvc/Pctfe) - 1 x 2 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045378015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 63,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 104,27.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguardia come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Varuby» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01441

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Rettifica della determina n. 493/2018 del 28 marzo 2018, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Ivabradina Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 281/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modifiche ed integrazioni, in particolare il Capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, in particolare il Capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina n. 1458/2017 del 3 agosto 2017, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 22 agosto 2017 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Doc Generici»;

Vista altresì la determina n. 493/2018 del 28 marzo 2018, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Ivabradina Doc Generci» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 13 aprile 2018;

Considerato che occorre rettificare la determina n. 493/2018 del 28 marzo 2018 per errore materiale in ordine all'omessa indicazione delle condizioni e modalità d'impiego del medicinale, in armonia con quanto previsto nella determina n. 1458/2017 del 3 agosto 2017;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determinazione n. 493/2018 del 28 marzo 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 493/2018 del 28 marzo 2018, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Ivabradina Doc Generci» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 13 aprile 2018:

dopo l'art. 1 è inserito il seguente articolo:

«Art. 2 *(Condizioni e modalità di impiego)*. — Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -,pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.»,

dove è scritto:

«Art. 2 *(Classificazione ai fini della fornitura)*»,

leggasi:

«Art. 3 *(Classificazione ai fini della fornitura)*»,

dove è scritto:

«Art. 3 *(Tutela brevettuale)*»,

leggasi:

«Art. 4 *(Tutela brevettuale)*»,

dove è scritto:

«Art. 4 *(Disposizioni finali)*»,

leggasi:

«Art. 5 *(Disposizioni finali)*».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01442

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Cystadrops». (Determina n. 282/2019).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CYSTADROPS (cisteamina cloridrato), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 19 gennaio 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1049/001- 3,8 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flaconcino (vetro) - 5 ml.

Titolare A.I.C.: Orphan Europe SARL Immeuble «Le Wilson» 70, Avenue du Général de Gaulle - 92800 Puteaux - Francia.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda presentata in data 12 luglio 2017 con la quale la ditta Orphan Europe Sarl ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cystadrops» (cisteamina cloridrato);

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale CYSTADROPS (cisteamina cloridrato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 3,8 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flaconcino (vetro) - 5 ml - A.I.C. n. 045251016/E (in base 10).

Indicazione terapeutica:

«Cystadrops» è indicato per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea in adulti e bambini da 2 anni di età affetti da cistinosi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Cystadrops» (cisteamina cloridrato) è classificata come segue:

confezione: 3,8 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flaconcino (vetro) - 5 ml - A.I.C. n. 045251016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.097,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.810,49.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa sull'*ex factory* pari a € 2,775 Mln/12 mesi, calcolato su 62 pazienti. In caso di superamento della soglia EXF di 2,775 Mln di fatturato nei 12 mesi, la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali payback del 5% e dell'1,83%, e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cystadrops» (cisteamina cloridrato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oculista, pediatra (RNRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01443

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ninlaro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 283/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1063 del 5 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 145 del 24 giugno 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Ninlaro» ai sensi dell'art. 12, comma 1, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 18 ottobre 2017 con la quale la società Takeda Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045181017/E, 045181029/E e 045181031/E;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 17 dicembre 2018;

Vista la nota di risposta della ditta alla comunicazione del parere del Comitato prezzi e rimborso;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NINLARO (ixazomib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazione terapeutica oggetto della negoziazione:

«NINLARO è indicato, in combinazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia».

Confezione: 2,3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (Pvc-Alu/Alu) - 3 (3 × 1) capsule (confezione multipla) - A.I.C. n. 045181017/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7.479,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12.343,70.

Confezione: 3,0 mg - capsula rigida - uso orale - blister (Pvc-Alu/Alu) - 3 (3 × 1) capsule (confezione multipla) - A.I.C. n. 045181029/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7.479,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12.343,70.

Confezione: 4,0 mg - capsula rigida - uso orale - blister (Pvc-Alu/Alu) - 3 (3 × 1) capsule (confezione multipla) - A.I.C. n. 045181031/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7.479,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12.343,70.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo

le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ninlaro» (ixazomib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01444

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bortezomib Sun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 286/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 1189/2017 del 16 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 161 del 12 luglio 2017, relativa alla classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189, del medicinale «Bortezomib Sun» per uso umano approvato con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 8 agosto 2018 con la quale la Società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Bortezomib Sun» relativamente alla confezione con A.I.C. n. 044926018/E;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la nota MGR/9661/P del 28 gennaio 2019 avente ad oggetto l'autorizzazione del materiale educazionale del medicinale «Bortezomib Sun»;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BORTEZOMIB SUN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Bortezomib Sun» in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Sun» in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Sun» in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Sun» in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Confezione: 3,5 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044926018/E; (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 858,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.416,04.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bortezomib Sun» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Sun» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01445

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxen»

Estratto determina n. 278/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: FEBUXEN.

Titolare A.I.C.: SF Group S.r.l., via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma (Italia).

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 045560012 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 045560024 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: febuxostat (come febuxostat emiidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, silice, colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Produttore del principio attivo: Zhejiang AusunPharmaceutical Co., Ltd. - No.5, Donhai 4th Avenue, Zhejiang ChemicalMaterials Base Linhai Zone, Zhejiang 317015 Cina.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Watson Pharma Private Limited - Plot. No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403 722 - India;

confezionamento primario e secondario: Actavis Ltd. - BLB 016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta;

controllo di qualità: Actavis Ltd. - BLB 016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta;

rilascio dei lotti: Actavis Ltd. - BLB 016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Febuxen» 80 mg:

«Febuxen» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nella quale si è già verificato deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa);

«Febuxen» è indicato negli adulti;

«Febuxen» 120 mg:

«Febuxen» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nella quale si è già verificato deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa);

«Febuxen» è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto;

«Febuxen» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 045560012 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80; nota AIFA: 91;

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 045560024 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80; nota AIFA: 91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Febuxen» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Febuxen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01436

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Hec Pharm»

Estratto determina n. 279/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: CLARITROMICINA HEC PHARM.

Titolare A.I.C.: HEC Pharm GmbH - Gabriele-Tergit-Promenade, 17 - 10963 Berlino - Germania.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988018 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988020 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988032 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988044 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988057 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988069 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988071 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988083 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988095 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988107 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988119 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988121 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988133 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988145 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: claritromicina;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone k29/32, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Produttore del principio attivo: HEC Pharm Co., Ltd, No. 62 Binjiang Road, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina.

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario: Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., No.1 North Industry Road, North Industry Park of Song Shan Lake, Dongguan, Guangdong Province, 523808, Cina;

controllo e rilascio dei lotti: Formula Pharmazeutische und Chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305b, 14167 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Claritromicina HEC Pharm» è indicato in adulti e adolescenti di dodici anni o più per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche, causate da batteri sensibili alla claritromicina in pazienti con ipersensibilità nota agli antibiotici beta-lattamici o quando l'impiego degli antibiotici beta-lattamici è inappropriato per altre ragioni;

faringite da streptococco;

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata);

esacerbazione acuta di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata);

polmonite acquisita in comunità da lieve a moderata;

infezioni della cute e dei tessuti molli, di entità da lieve a moderata (impetigine, erisipela, eritrasma).

Nell'ambito di un'appropriata combinazione con regimi terapeutici antibatterici e un appropriato agente antiulcera, per l'eradicazione di *H. pylori* in pazienti con ulcere associate a *H. pylori.* Questa indicazione è limitata solamente agli adulti.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988032 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,64; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,08;

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044988107 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,73; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,87.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Claritromicina HEC Pharm» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Claritromicina HEC Pharm» è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. n. 044988133 e A.I.C. n. 044988145: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

per le confezioni rimanenti: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01437

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Sandoz»

Estratto determina n. 284/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: CINACALCET SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686019 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686021 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686033 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686045 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686058 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686060 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686072 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686084 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686096 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di cinacalcet (come cloridrato);

ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di cinacalcet (come cloridrato);

ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di cinacalcet (come cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: amido di mais, parzialmente pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, povidone K29/32, crospovidone tipo A, crospovidone tipo B, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: polivinile alcool parzialmente idrolizzato, titanio diossido, macrogol 4000, talco, indigotina lacca alluminio (E132), ossido di ferro giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Megafine Pharma (P) Limited - Plot n° 31 to 35 & 48 to 51/201 - Lakhmapur, Tal. Dindori, Dist. Nashik, 422202 Maharashtra - India;

PCAS Finland Oy - Messukentanktau 8, FIN 20120 Turku - Finlandia.

Produzione prodotto finito:

Synthon Chile, Ltda - Calle El Castano No 145 - Valle Grande - Lampa, Santiago - Cile;

Indoco Remedies Ltd - L-14 Verna Industrial Area - 403722 Verna - India.

Confezionamento primario e secondario:

Synthon Hispania S.L. - Castello, 1 Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Spagna;

GE pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad, Bulgaria.

Controllo dei lotti:

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c , 102 00 Prague 10 - Repubblica Ceca;

Synthon Hispania S.L. - Castello, 1 Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcellona - Spagna;

GE pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad, Bulgaria.

Rilascio lotti:

Synthon Hispania S.L. - Castello, 1 Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Spagna;

Synthon s.r.o. - Brněnská 32/čp.597, 678 01 Blansko - Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

iperparatiroidismo secondario:

adulti: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da malattia renale in stadio terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento;

popolazione pediatrica: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard (vedere paragrafo 4.4).

«Cinacalcet Sandoz» può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o vitamina D (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti:

riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686021 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 96,09; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 180,22;

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686058 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 177,40; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 332,72;

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL, A.I.C. n. 045686084 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 266,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 499,08.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cinacalcet Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01438

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Sun Pharma»

Estratto determina n. 285/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: GEMCITABINA SUN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca sterile in plastica da 140 ml - A.I.C. n. 044167195 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche sterili in plastica da 140 ml - A.I.C. n. 044167207 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche sterili in plastica da 140 ml - A.I.C. n. 044167219 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: gemcitabina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca sterile in plastica da 140 ml - A.I.C. n. 044167195 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 94,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,36.

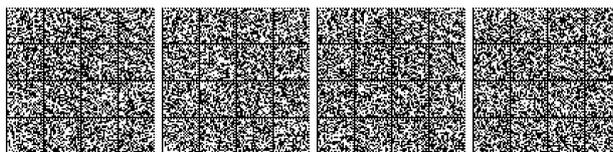
Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gemcitabina Sun Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gemcitabina Sun Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01439

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Tranexamico Aurobindo»

Estratto determina n. 290/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) Italia.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044760015 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044760027 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 6 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044760039 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044760041 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044760054 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044760066 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044760078 (in base 10);

Forma farmaceutica: soluzione per iniezione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: principio attivo: acido tranexamico.

Eccipienti: acqua per iniezioni.

Produttore del principio attivo:

Asahi Kasei Finechem CO. LTD. - Nobeoka Pharmaceuticals Plant - 6-2633-7, Asahimachi, Nobeoka, Miyazaki 882-0847 -Giappone.

Produttore del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT IV - Plot No: 4, 34 to 48 EPIP, TSIIC, IDA-Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak (DT), Telangana State 502307 - India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT IV - Plot No: 4, 34 to 48 EPIP, TSIIC, IDA-Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak (DT), Telangana State 502307 - India.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Prestige PromotionVerkaufsförderung&Werbeservice GmbH, - Lindigstr. 6, - Kleinostheim 63801 - Germania;

Movianto Deutschland GmbH - In der Vogelsbach 1, - Neunkirchen 66540 - Germania;

DHL Supply Chain (Italy) Spa - viale Delle Industrie, 2, 20090 Settala (MI) - Italia.

Controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, - Watford, Hertfordshire, WD24 4YR. - Regno Unito;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo;

Wickham Laboratories Ltd - Hoeford Point, Barwell Lane, - Gosport, Hampshire PO13 0AU - Regno Unito.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, - Ruislip HA4 6QD - Regno Unito;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento di emorragie dovute a fibrinolisi generalizzata o locale negli adulti e nei bambini a partire da un anno di età.

Le indicazioni specifiche includono:

emorragie causate da fibrinolisi generalizzata o locale come:

menorragia e metrorragia;

sanguinamento gastrointestinale;

disturbi emorragici urinari, in seguito a chirurgia prostatica o procedure chirurgiche a carico delle vie urinarie;

chirurgia otorinolaringoiatrica (adenoidectomia, tonsillectomia, estrazioni dentali);

chirurgia ginecologica o disturbi ostetrici;

chirurgia toracica e addominale e altri interventi chirurgici maggiori come chirurgia cardiovascolare;

gestione dell'emorragia dovuta a somministrazione di un fibrinolitico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 6 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044760039 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,53.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,74.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido Tranexamico Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Tranexamico Aurobindo» è la seguente:

a) per le confezioni con A.I.C. n. 044760015, A.I.C. n. 044760027, A.I.C. n. 044760039, A.I.C. n. 044760041, A.I.C. n. 044760066, A.I.C. n. 044760078: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

b) per la confezione con A.I.C. n. 044760054: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01440

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Questran»

Estratto determina AAM/PPA n. 156 del 20 febbraio 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.d.1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale QUESTRAN.

Codice pratica: VN2/2018/326.

Si approva la seguente variazione:

allargamento dei limiti dell'assay del principio attivo sia al rilascio che in stabilità, come di seguito riportato:

assay del principio attivo al rilascio e shelf-life: da 3.8 g - 4.2 g/sachet (95-105%) a 3.6 g - 4.4 g/sachet (90-110%),

relativamente al medicinale «Questran», nella forma e confezione sotto elencata: A.I.C. n. 023014018 - «4 g polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale n. 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria nn. 40-46, 00144 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01463

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Drontal» compresse per gatti

Estratto decreto n. 21 del 6 febbraio 2019

1. La società Programmi sanitari integrati S.r.l., via G. Lanza 3 - 20121 Milano, P.I. 12489730155, è autorizzata all'importazione parallela dalla Polonia del medicinale veterinario Drontal, 230 mg / 20 mg, tabletki powlekane dla kotów, di cui all'autorizzazione n. 240/96, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto:

confezione da commercializzare: medicinale veterinario DRONTAL compresse per gatti in blister scatola da 2 compresse.

Codice autorizzazione importazione parallela: 105358016;

Forma farmaceutica: compresse;

Principi attivi:

una compressa contiene: Praziquantel 20,0 mg, Pirantel embonato (pirantel pamoato) 230,0 mg.

Eccipienti: Amido di mais; Cellulosa microcristallina; Polividone; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Idrossipropil metilcellulosa; Polietilen glicole 4000; Titanio biossido.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Polonia:

1. Qualitative and quantitative composition in terms of active ingredients and excipients:

1 tablet (175,00 *mg)* contains:

Name of active substance(s): Praziquantel 20,0 mg, Pirantel embonato 230,0 mg.

Name of excipient (s): corn starch, microcrystalline cellulose, polyvinylpyrrolidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, titanium dioxide.

Specie di destinazione: gatti.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento delle infestazioni miste del gatto da nematodi e cestodi, provocate da:

Ascaridi: *Toxocara cati* (sin. *mystax*), *Toxascaris leonina*;

Ancilostomi: *Ancylostoma tubaeforme, Ancylostoma braziliense*;

Cestodi: *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Mesocestoides spp., Joyeuxiella spp.*

Modalità di dispensazione: medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

La società Programmi sanitari integrati S.r.l., via G. Lanza 3 - 20121 Milano, P.I. 12489730155 è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario «Drontal» compresse per gatti in blister scatola da 2 compresse, di cui all'autorizzazione n. 105358016 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

PB Beltracchini S.r.l., viale S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI).

19A01419

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Trichopelen it»

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario TRICHOPELEN IT - A.I.C. n. 104518, di cui è titolare la ditta Soluzioni veterinarie S.r.l., vicolo Mazzini 4 - 31050 (TV) Villorba, è decaduto in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: ai sensi dell'art. 33 comma 3, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

19A01420

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluzione iniettabile».

Estratto decreto n. 22 dell'8 febbraio 2019

Procedura decentrata n. ES/V/0279/001/DC.

Medicinale veterinario TILKOMAY 300 mg/ml + 90 mg/ml soluzione iniettabile.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Maymó, S.A.,Via Augusta, 302, 08017 – Barcelona, Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti: Laboratorios Maymó, S.A. Ferro, 9 - Pol. Ind. Can Pelegrí 8755 Castellbisbal (Barcelona), Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 105151017;

flacone da 100 ml - A.I.C. 105151029;

flacone da 250 ml - A.I.C. 105151031.

Composizione:

ogni ml contiene:

principi attivi: Tilmicosina 300 mg, Ketoprofene 90 mg.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche:

per il trattamento della malattia respiratoria bovina (MRB) associata a piressia dovuta al *Mannheimia haemolytica* sensibile alla tilmicosina.

Specie di destinazione: bovini (vitelli ≤ 330 *kg).*

Tempi di attesa:

carne e visceri: novantatrè giorni;

latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: due anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: ventotto giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

19A01421

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alpha Ject micro 1 Noda» emulsione iniettabile per branzino.

Estratto provvedimento n. 20 del 17 gennaio 2019

Medicinale veterinario ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsione iniettabile per branzino.

Confezioni:

sacca da 250 ml - A.I.C. n. 105071017;

sacca da 500 ml - A.I.C. n. 105071029.

Titolare A.I.C.: Pharmaq AS, 7863 Overhalla, Norvegia.

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IB, B.II.f.1.b.5;

Variazione di tipo IB, B.II.f.1.e.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

Il periodo di validità viene esteso a trenta mesi.

Vengono apportate modifiche minori al protocollo di stabilità.

Per effetto della suddetta variazione si autorizza altresì la modifica del punto 6.3 del RCP.

Le corrispondenti sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo debbono essere adeguate alla modifica del suddetto punto del RCP.

Le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati conformi alla suddetta variazione.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto annulla e sostituisce l'estratto del provvedimento n. 889 del 6 dicembre 2018.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01422

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Milbemax» compresse per cani di piccola taglia e cuccioli, «Milbemax» compresse per cani, «Milbemax» compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli, «Milbemax» compresse masticabili per cani, «Milbemax» compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini e «Milbemax» compresse rivestite con film per gatti.

Estratto provvedimento n. 75 del 5 febbraio 2019

Medicinale veterinario: MILBEMAX compresse per cani di piccola taglia e cuccioli.

MILBEMAX compresse per cani.

MILBEMAX compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli.

MILBEMAX compresse masticabili per cani.

MILBEMAX compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini.

MILBEMAX compresse rivestite con film per gatti.

Tutte le confezioni: A.I.C. n. 103615.

Titolare A.I.C.: Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germania.

Oggetto del provvedimento:

numero procedura europea: FR/V/0135/001-006/IA/061.

Variazione di tipo IA, C.I.3.a.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta:

una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichette o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

Per effetto delle suddette variazioni le sezioni degli stampati devono essere modificati come segue:

Per le confezioni:

«Milbemax» compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini;

«Milbemax» compresse rivestite con film per gatti.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Per poter sviluppare un programma efficace di controllo delle verminosi si deve tener conto delle informazioni epidemiologiche locali e del rischio di esposizione del gatto.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è presente infestazione da D.caninum, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

In base alle buone pratiche veterinarie, gli animali vanno pesati per poter garantire un dosaggio accurato.

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso fra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano la compressa della concentrazione appropriata (4 mg milbemicina ossima/10 mg praziquantel) e la dose appropriata (1/2 o 1 compressa) per la corrispondente fascia di peso (1/2 compressa per gatti del peso da 0,5 a 1 kg; 1 compressa per gatti del peso da >1 a 2 *kg).*

Per le confezioni:

«Milbemax» compresse per cani di piccola taglia e cuccioli;

«Milbemax» compresse per cani;

«Milbemax» compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli;

«Milbemax» compresse masticabili per cani.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è stata confermata l'infestazione da cestode D.caninum, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

Per tutte le confezioni:

Reazioni avverse (frequenza e gravità).

In occasioni molto rare, dopo somministrazione del medicinale veterinario, si sono osservate, soprattutto in giovani gatti, reazioni di ipersensibilità, sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari ed atassia), e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi e diarrea).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse);

comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati);

non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati);

rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati);

molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01423

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Anthelmin» e «Dehinel».

Estratto provvedimento n. 76 del 5 febbraio 2019

Medicinale veterinario: ANTHELMIN.

Confezioni: A.I.C. n. 104917.

Medicinale veterinario: DEHINEL.

Confezioni: A.I.C. n. 1105117.

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto, Smarjeka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia.

Oggetto del provvedimento: variazioni di tipo IB, A.2.b relative al cambio del nome inventato di un medicinale veterinario autorizzato nazionalmente in uno Stato membro.

Numero procedura europea: DE/V/0160/001/IB/001.

Numero procedura europea: DE/V/0160/002/IB/001.

Si autorizzano per i medicinali indicati in oggetto le variazioni sopra indicate.

Per effetto delle suddette variazioni vengono modificate le denominazioni in Francia dei due medicinali Dehinel e Anthelmin come segue:

da: Anthelmin film-coated tablets for cats;

a: Dehinel film-coated tablets for cats (FR);

da: Dehinel film-coated tablets for cats;

a: Anthelmin film-coated tablets for cats (FR).

Il riassunto delle caratteristiche dei prodotti della specialità medicinale «Anthelmin» e «Dehinel» vengono modificati al paragrafo 1 come pure i foglietti illustrativi ai relativi punti corrispondenti.

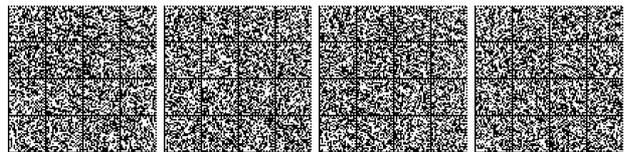
Le confezioni dei medicinali veterinari sopra indicati devono essere poste in commercio con stampati conformi a quelli autorizzati con le presenti modifiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01424

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-057) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.